REACH-IT - Manual de Utilização para a Indústria

Parte 06 - Apresentação de dossiês

Histórico do documento

Versão	Alterações
1.6	08/2010 Remoção das referências relativas a inclusão
1.5	05/2010 Actualização da figura 1.
1.4	03/2010 Actualização de acordo com REACH-IT 2.0.
1.1	12/2009 P 7: Texto adicionado para introduzir o diagrama de fluxo do canal de apresentação (capítulo 2). P 8: Inclusão de um diagrama de fluxo para o canal de apresentação (Figura 1: Diagrama de fluxo para apresentação de dossiês). P 26: Frase relativa ao pedido de código de acesso a um ficheiro grande adicionada no capítulo 3.1.5. Pequenas reformulações da redacção. Documento com nova configuração
1.0	12/2008 Primeira versão.

Referência: ECHA-08-B-14-PT

Data de publicação: 08/2010
Língua: Português

Se tiver questões ou comentários relacionados com este documento, utilize o formulário de pedido de informações para os enviar para o serviço de assistência da ECHA. Cite a referência e a data de publicação indicadas acima. O formulário de pedido de informações está disponível na secção do serviço de assistência do REACH no sítio Web da ECHA, no seguinte endereço:

http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/echahelp_en.asp

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2009. Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/», e mediante notificação por escrito enviada ao departamento de comunicação da ECHA (info@echa.europa.eu).

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Índice

Histórico do documento 2
Índice 3
Índice de quadros 4
Índice de imagens 4
1 Introdução 6
2 Conceito geral de apresentação de dossiês 7
2.1 Tipos de dossiê suportados 9
2.2 Parâmetros da apresentação 9
2.2.1 Processo de Apresentação de dados 10
2.2.2 Pesquisa de vírus 11
2.2.3 Validação do formato do ficheiro 11
2.2.4 Validação da estrutura interna 11
2.2.5 Validação das regras de negócio 12
2.2.6 Armazenamento do dossiê 12
2.2.7 Criação da identidade da substância 13
2.2.8 Atribuição da ACEM 13
2.2.9 Verificação Técnica de Integralidade (VTI) 13
2.2.10 Pagar taxa de apresentação 13
2.2.11 Verificação geral de integridade 13
2.2.12 Emitir número de referência 13
2.3 Acompanhamento de apresentações 13
2.3.1 Mensagem interna 13
2.3.2 Página de informação do dossiê e relatório de apresentação 14
2.4 Número de apresentação e número de referência 14
2.4.1 Número de apresentação 14
2.4.2 Número de referência 15
2.5 Apresentações externas (versus apresentações internas) 16
2.6 Apresentação inicial versus Apresentações de actualização 16
2.6.1 Apresentação inicial 16
2.6.2 Apresentação de actualizações espontâneas 16
2.6.3 Apresentação de actualizações a pedido 16
2.7 Interromper e reiniciar o fabrico 17
2.7.1 Interromper o fabrico por razões comerciais 17
2.7.2 Interromper o fabrico após a recepção da decisão preliminar 17
3 Apresentação de dossiê passo a passo 18
3.1 Apresentação externa 18
3.1.1 Passo 1 – iniciar a apresentação de um dossiê 18

3.1.2 Passo 2 – Seleccionar um tipo de dossiê 19
3.1.3 Passo 3 – Carregar um ficheiro de dossiê 25
3.1.4 Passo 4 – Confirmar a apresentação do dossiê 28
3.1.5 Pedido de código de acesso a um ficheiro grande 29
3.2 Pesquisar e visualizar detalhes do dossiê 31
3.2.1 Pesquisar apresentações 31
3.2.2 Páginas de informação de dossiês 34
3.3 Falhas na apresentação do dossiê 38
3.4 Interromper e reiniciar o fabrico 40
3.4.1 Interromper o fabrico 41
3.4.2 Reiniciar o fabrico 43

Índice de quadros

Quadro 1: Descrição dos tipos de dossiê suportados pelo REACH-IT 9
Quadro 2: Parâmetros da apresentação a especificar 10
Quadro 3: Passos da apresentação versus tipo de dossiê apresentado 10
Quadro 4: Número de referência da estrutura 15

Índice de imagens

Figura 1: Diagrama de fluxo da apresentação de dossiês 8
Figura 2: Iniciar a apresentação de um dossiê (passo 1) 19
Figura 3: Seleccionar um tipo de dossiê (passo 2) 20
Figura 4: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo (passo 2) 20
Figura 5: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações (passo 2) 22
Figura 6: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas (passo 2) 22
Figura 7: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação PPORD (passo 2) 23
Figura 8: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação de consulta (passo 2) 23
Figura 9: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação C&L (passo 2) 24
Figura 10: Especificar se a apresentação é em nome de um grupo 24
Figura 11: Página de apresentação de um dossiê externo (passo 3) 25
Figura 12: Selecção do dossiê a partir de ficheiros .i5z (passo 3) 26
Figura 13: Campo de dados <File name> com a ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente (passo 3) 26
Figura 14: Barra de progresso do carregamento do dossiê (passo 3) 27
Figura 15: Página Confirmar apresentação do dossiê (passo 3) 28
Figura 16: Apresentação do dossiê aceite e número de apresentação (passo 4) 29
Figura 17: Página Ver na caixa de mensagens 29
Figura 18: Página Pedir código de acesso 30
Figura 19: Página Pedido de apresentação enviado 30
Figura 20: Mensagem interna do REACH-IT relativa ao «código de acesso a um ficheiro grande utilizável uma vez» 31
Figura 21: Função de pesquisa de dossiês do REACH-IT 32
Figura 22: Página (Pesquisa) de dossiê apresentado 32
Figura 23: Combinação de pesquisa de apresentações 33
Figura 24: Resultados de pesquisa de apresentações 33
Figura 25: Página Detalhes do dossiê 34
Figura 26: Página Pedir ficheiro enviado 34
Figura 27: Página Relatório de apresentação de dossiê 36

Figura 28: Página Contabilidade 37
Figura 29: Página Anotação 37
Figura 30: Página Anotação com informações detalhadas 38
Figura 31: Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê 39
Figura 32: Itens do menu de interromper e reiniciar o fabrico 40
Figura 33: Separador de pesquisa de Interromper o fabrico 41
Figura 34: Separador de detalhes de Interromper o fabrico 41
Figura 35: Separador de confirmação de Interromper o fabrico 42
Figura 36: Mensagem de confirmação de Interromper o fabrico 42
Figura 37: Mensagem interna de interrupção do fabrico 42
Figura 38: Separador de pesquisa de Reiniciar o fabrico 43
Figura 39: Separador de detalhes de Reiniciar o fabrico 43
Figura 40: Separador de confirmação de Reiniciar o fabrico 44
Figura 41: Mensagem de confirmação de Reiniciar o fabrico 44
Figura 42: Mensagem interna de Reinício do fabrico 44

1 Introdução

O Manual de Utilização para a Indústria (MUI) é o manual de referência que descreve aos utilizadores da indústria a forma como podem enviar e visualizar dados no REACH-IT. A evolução do REACH-IT será acompanhada da publicação de partes novas e actualizadas do presente MUI, as quais serão disponibilizadas no sítio Web da ECHA.

Antes da utilização desta Parte 6 (Apresentação de dossiês), recomenda-se a leitura da Parte 1 – Introdução ao REACH-IT, onde são abordados detalhadamente os tópicos seguintes:

- estrutura deste MUI
- convenções utilizadas para ícones, texto, botões, ligações…
- informações gerais sobre o REACH-IT e a sua ligação ao sítio Web e à aplicação da IUCLID 5

A Parte 1 descreve igualmente a forma de obter assistência adicional. Desse modo, cada parte subsequente do presente MUI conterá instruções passo a passo para a execução das tarefas necessárias para o envio de dados ao abrigo do REACH.

2 Conceito geral de apresentação de dossiês

A apresentação de dossiês é uma das principais funcionalidades da Indústria no REACH-IT. Os requerentes devem apresentar dossiês à ECHA a fim de cumprirem as obrigações legais previstas no Regulamento REACH.

O REACH-IT suporta a apresentação de ficheiros de dossiê que tenham sido preparados fora do sistema REACH-IT, no formato da IUCLID 5. Para determinados tipos de dossiê, o REACH-IT pode permitir a criação e apresentação de dossiês no seio da aplicação REACH-IT (por exemplo, uma consulta em linha).

Aconselha-se a consulta da documentação relacionada com a apresentação de dossiês; registo disponível no sítio Web da ECHA:

http://echa.europa.eu/help/help_docs_en.asp

Para fins informativos, é facultada uma descrição mais detalhada do processo de apresentação de dossiês na Figura 1. O processo de registo pode ser apresentado dividindo-o em quatro partes (A a D), mostradas na figura. Cada uma das partes é abordada a seguir:

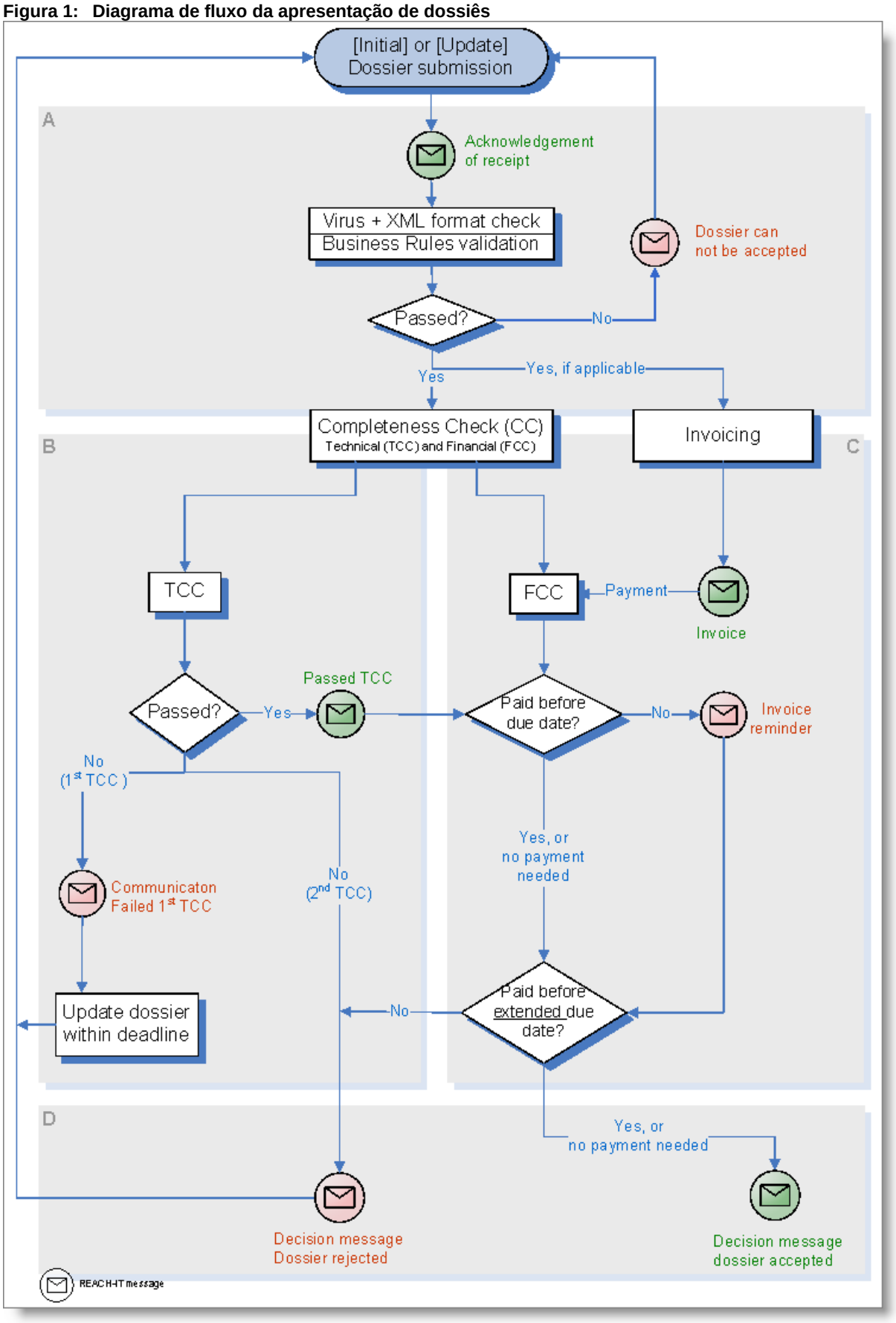
Parte A: Verificações
O processo inicia-se com a apresentação de um dossiê pelo registante. O dossiê apresentado é depois submetido a uma verificação de vírus e do formato XML e, adicionalmente, a uma validação das regras de negócio. Estas verificações são abordadas nos capítulos 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5. Os resultados das verificações são comunicados em tempo real no relatório de apresentação, disponível para consulta ou transferência em linha.

Parte B (Verificação Técnica de Integralidade – VTI) e parte C (Facturação):
Se o dossiê for aprovado nas verificações de vírus e do formato xml e na validação das regras de negócio, é submetido a uma Verificação de Integralidade (VI) que é constituída por uma verificação técnica de integralidade (VTI) (parte B) e, se aplicável, um processo de facturação (parte C). Os processos de facturação e de VTI não se aplicam a todos os dossiês apresentados, por exemplo, a consultas. A factura é enviada ao registante através de uma mensagem do REACH-IT. Para mais informações sobre o processo, consulte os capítulos 2.2.10, 3.2.2.3 e 2.2.9.

Parte D: Fim do processo
Se o dossiê não for aprovado na VI e/ou na validação, não poderá ser aceite e o registante deverá apresentar um novo dossiê inicial ou enviar uma actualização dentro do prazo. Para mais informações, consulte o capítulo 2.2.11.

⚠ O resultado da apresentação de um dossiê (mas também dos principais resultados intermédios), seja ou não aprovada, será enviado como uma "mensagem interna" para a caixa de mensagens da empresa no REACH-IT.

Figura 1: Diagrama de fluxo da apresentação de dossiês



2.1 Tipos de dossiê suportados

A Quadro 1 oferece uma descrição dos tipos de dossiê suportados que podem ser apresentados através do REACH--IT. Para informações sobre Apresentações Conjuntas, consulte o Manual de Utilização para a Indústria, Parte 7 (Apresentação Conjunta), disponível no sítio Web da ECHA.

Por convenção, os ficheiros com a extensão .i5z (criados na IUCLID 5) serão designados «dossiês de substâncias».

Quadro 1: Descrição dos tipos de dossiê suportados pelo REACH-IT

Tipo de dossiê	Apresentação	Actualização da apresentação	Apresentação Conjunta
Registo	Sim	Sim	Sim
Registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações	Sim	Sim	Sim
Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas	Sim	Sim	Sim
Notificação PPORD (Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos)	Sim	Sim	Não
Notificação de Classificação e Rotulagem (C&L)	Sim	Sim	Sim
Notificação de consulta	Sim	Não	Não

2.2 Parâmetros da apresentação

Além do tipo de dossiê, o requerente deve especificar outros parâmetros da apresentação, indicados no Quadro 2. Os parâmetros da apresentação são abordados a seguir, sendo também fornecidas mais informações sobre cada parâmetro.

Quadro 2: Parâmetros da apresentação a especificar

Tipo de dossiê	Parâmetros da apresentação		
	Nota de encomenda	Declaração de isenção de restrições	Declaração de consulta
Registo	O	M	NR
Registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações	O	M	NR
Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas	O	M	NR
Notificação PPORD	O	M	NR
Notificação C&L	NR	NR	NR
Notificação de consulta	NR	NR	M

M: parâmetro de apresentação obrigatória; O: parâmetro opcional; NR: parâmetro não relevante para o tipo de dossiê; *: excepto no caso da apresentação de um registo que abranja apenas os dois tipos de substâncias intermédias.

Nota de encomenda: campo onde o requerente pode introduzir o número de uma nota encomenda específica. Este valor será apresentado na factura associada à apresentação, a fim de facilitar o seu tratamento pelo serviço de facturação.

Declaração de isenção de restrições: trata-se de um reconhecimento de que a substância para a qual o dossiê é apresentado não está sujeita a quaisquer restrições legislativas existentes ou a quaisquer isenções no âmbito do REACH.

2.2.1 Processo de Apresentação de dados

A apresentação de um dossiê e o seu subsequente processamento pelo REACH-IT é um processo complexo que é executado em vários passos. São apresentados a seguir (Quadro 3) os diferentes passos da apresentação em função do tipo de dossiê apresentado.

Quadro 3: Passos da apresentação versus tipo de dossiê apresentado

Passo da apresentação	Registo (todos os tipos)	Notificação PPORD	Notificação de consulta	Notificação C&L
Pesquisa de vírus	S	S	S	S

Passo da apresentação	Registo (todos os tipos)	Notificação PPORD	Notificação de consulta	Notificação C&L
Validação do formato do ficheiro	S	S	S	S
Validação da estrutura interna	S	S	S	S
Validação da regra de negócio	S	S	S	S
Guarda do dossiê	S	S	S	S
Criação da identidade da substância	S	S	S	S
Atribuir ACEM	S	S	N	N
Verificação Técnica de Integralidade	S	S	N	N
Pagar taxa de apresentação	S	S	N	N
Verificação geral de integralidade	S	S	N	N
Emitir número de referência	S	S	N*	S

Passo ocorre: S= sim, N = não;
* atribuído durante o processo de consulta, não durante a apresentação.

2.2.2 Pesquisa de vírus

O ficheiro do dossiê apresentado é submetido a uma pesquisa de vírus. Apenas os ficheiros sem vírus avançam para o passo seguinte.

2.2.3 Validação do formato do ficheiro

A validação do formato do ficheiro consiste na verificação de que o ficheiro do dossiê apresentado tem o formato adequado (formato de ficheiro .i5z) e é compatível com o sistema XML utilizado pela IUCLID 5.

2.2.4 Validação da estrutura interna

Esta verificação assegura que o ficheiro do dossiê apresentado não contém anexos com um formato não suportado/reconhecido pelo REACH-IT. Apenas depois deste passo o REACH-IT poderá prosseguir com a validação efectiva da apresentação. Este passo consiste apenas na emissão de um aviso no caso de o dossiê conter tipos de ficheiro não suportados. No entanto, o dossiê nunca será rejeitado neste passo e continuará a ser processado.

- Se o formato do ficheiro enviado não for suportado e/ou reconhecido pelo REACH-IT, o dossiê será processado mas será enviada a seguinte mensagem para a sua caixa de mensagens do REACH-IT: ”Your submission contained unsupported attachment file type(s). […] Please note! Your submission is still being processed. During further processing the file type may cause non acceptance of the submission. In that case ECHA will inform you thereof and you may have to resubmit the dossier.” («A sua apresentação continha tipo(s) de ficheiro não suportado(s). Atenção! A sua apresentação continua a ser processada. Numa fase posterior do processamento, o tipo do ficheiro poderá originar a não aceitação da apresentação. Nesse caso, será notificado pela ECHA e poderá ser necessário apresentar novamente o dossiê.»)

- Os tipos de ficheiro de anexo suportados são os seguintes: txt, doc, jpeg, tiff, mol, pdf, jpg e rtf (adicionalmente, os tipos de ficheiro seguintes são também aceites em notificações de consulta: asp, htm e html).

2.2.5 Validação das regras de negócio

Consequentemente, o REACH-IT verifica se a apresentação está correcta, à luz das «regras de negócio» predefinidas. Trata-se de um pré-requisito para prosseguir com a apresentação do dossiê. Exemplos de regras de negócio:

- O mesmo dossiê (por exemplo, o mesmo UUID de dossiê) não foi apresentado anteriormente.
- O tipo de dossiê está correcto, por exemplo, o tipo de dossiê indicado como parâmetro de apresentação é consistente com o tipo de dossiê existente no ficheiro de dossiê apresentado.
- O formato da secção C&L é válido.
- O dossiê contém uma referência correcta a um número de pré-registo ou a um número de consulta.
- Se o dossiê pertencer a um Membro de uma Apresentação Conjunta, deve ser apresentado apenas quando o dossiê do Registante Principal tiver sido aprovado na verificação das regras de negócio.
- Se o dossiê for um dossiê de actualização, contém todas as referências adequadas do número anterior de apresentação e, se necessário, do número anterior de decisão e, se disponível, do número de referência.
- A actualização do dossiê foi apresentada dentro do prazo.

A regra de negócio pode ser aprovada ou não. Apenas nos casos em que ocorre uma falha de uma regra de negócio obrigatória ou opcional, esta será visível no relatório de apresentação. As falhas confirmadas de regras de negócio substituíveis estão disponíveis numa comunicação anexa ao seu dossiê.

As falhas de regras de negócio obrigatórias estão realçadas a vermelho (Figura 27). As falhas de regras de negócio opcionais estão realçadas a laranja (Figura 27). As regras de negócio foram implementadas para assegurar a consistência das apresentações.

A consequência da falha de uma regra de negócio depende do nível da regra:

- Se for uma regra de negócio opcional, a falha resulta num pequeno aviso no relatório de apresentação, mas a apresentação global não é afectada e o dossiê é processado mesmo assim.
- Se a regra de negócio for obrigatória, a falha origina a falha da apresentação.
- Se uma regra de negócio puder ser substituída, a falha ainda pode ser aceite (ou rejeitada) pela ECHA após a verificação manual do dossiê.

Depois de todas as regras de negócio serem aprovadas ou substituídas manualmente, a apresentação avança para os passos seguintes. Caso contrário, a apresentação falha e termina neste ponto.

Para mais informações sobre a validação de regras de negócio, consulte o Manual de Apresentação de Dados 4 – Como obter aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio (“Enforce Rules”), disponível no sítio Web da ECHA.

2.2.6 Armazenamento do dossiê

Os dossiês com uma estrutura correcta e aprovados na validação das regras de negócio são armazenados na base de dados do REACH-IT.

2.2.7 Criação da identidade da substância

É atribuída uma identidade de substância à substância incluída no dossiê. As regras que presidem à criação da identidade da substância baseiam-se no conteúdo da substância documentada no dossiê (ficheiro .i5z) e estão estreitamente relacionadas com as secções 1.1 'Identificação' e 1.2 'Composição' da IUCLID 5.

2.2.8 Atribuição da ACEM

Nesta fase, a Autoridade Competente do Estado-Membro (ACEM) «em causa» é identificada pelo sistema nas partes relevantes do dossiê e com base na informação enviada com o dossiê. Dependendo do tipo de dossiê, pode ser determinada com base no país onde se encontra o local de fabrico, o notificador ou o utilizador. Por conseguinte, a ACEM será informada da apresentação de um dossiê através do REACH-IT e, em fases posteriores, sobre a situação do dossiê apresentado.

2.2.9 Verificação Técnica de Integralidade (VTI)

A Verificação Técnica de Integralidade (VTI) do dossiê é executada e pode ser aprovada ou rejeitada. Nesta fase, todas as informações necessárias são verificadas.

2.2.10 Pagar taxa de apresentação

Dependendo do dossiê apresentado (Quadro 3) e, caso seja pertinente, é calculada uma taxa de apresentação e é emitida uma factura para a apresentação.

2.2.11 Verificação geral de integridade

Se a VTI for aprovada e a factura estiver paga, a apresentação é considerada aprovada e pode prosseguir. Este passo é designado a «verificação geral de integridade».

2.2.12 Emitir número de referência

Após a aprovação de uma apresentação inicial, é atribuído um número de referência à substância em função do tipo de dossiê (por exemplo, um número de registo), de acordo com um formato predefinido (ver capítulo 2.4).

2.3 Acompanhamento de apresentações

2.3.1 Mensagem interna

Todos os passos principais do processo de apresentação do dossiê geram uma mensagem interna que é enviada para a caixa de mensagens interna do requerente no REACH-IT. Essas mensagens são relativas a:

Ficheiro apresentado recebido: esta mensagem é enviada logo após a recepção de um ficheiro de dossiê e a atribuição de um número à apresentação.

Falha na apresentação/violação de regra de apresentação: esta mensagem é enviada quando é detectada uma violação de uma regra de negócio.

Número de referência atribuído: no final de um processo de apresentação aprovado, esta mensagem é enviada quando é atribuído um número de referência à substância apresentada (este passo não é executado para actualizações, mantendo-se o número de referência atribuído anteriormente).

Processamento do dossiê concluído com êxito: esta mensagem é enviada no final de um processo de apresentação aprovado.

Cada mensagem contém uma hiperligação para a página de informação do dossiê e/ou relatório de apresentação.

2.3.2 Página de informação do dossiê e relatório de apresentação

O tempo necessário para o processamento de uma apresentação pode variar (dias ou semanas, dependendo da VTI e/ou dos passos de facturação). No entanto, o registante pode acompanhar a evolução da sua apresentação em qualquer altura, quer na página de informação do dossiê quer no relatório de apresentação (Figura 27).

A página de informação do dossiê e/ou o relatório de apresentação estão disponíveis directamente através da activação de uma hiperligação numa mensagem interna ou através da pesquisa de uma determinada apresentação.

A página de informação do dossiê contém as seguintes secções (= separadores) (Figura a Figura 22):

- <Details> [Detalhes]: um resumo das principais informações do dossiê.
- <Submission report> [Relatório de apresentação]: o relatório de apresentação completo. Apresenta a situação de uma apresentação no momento em que é consultada. Pode ser guardado como documento PDF.
- <Accounting> [Contabilidade]: se aplicável, a informação contabilística relativa à apresentação.
- <Annotations> [Anotações]: as anotações do dossiê relacionadas com a apresentação são parte integrante da informação e incluem decisões e comunicações (ver capítulo 3.2.2.4) sobre o dossiê apresentado, enviadas pela ECHA à empresa. As anotações incluem igualmente pareceres e comentários emitidos pelas Autoridades; os pareceres constituem posições oficiais, por exemplo, de uma Autoridade competente do Estado-Membro.

2.4 Número de apresentação e número de referência

2.4.1 Número de apresentação

O número de apresentação é um número único atribuído automaticamente pelo REACH-IT após a validação bem-sucedida da regra de negócio e gerado por cada apresentação, conforme referido no artigo 20.º do Regulamento REACH.

Um número de apresentação preliminar é atribuído ao dossiê na altura de o carregar no REACH-IT. Portanto, a data de apresentação só é definida após a conclusão da validação da regra de negócio. A data de carregamento, que é definida directamente após cada carregamento bem-sucedido do dossiê através da página de apresentação, está visível até a data de apresentação ter sido definida.

O número de apresentação tem as seguintes características:

- É um número único gerado para cada apresentação e tem um formato específico.
- É emitido para todas as apresentações, independentemente do tipo da apresentação ou do seu estado.
- Não fornece quaisquer informações relativas ao tipo de dossiê ou à empresa, nem quaisquer outras características da apresentação.
- A estrutura de um número de apresentação é a seguinte: o número de apresentação é emitido em cada apresentação, utilizando o seguinte formato único: 2 letras maiúsculas, 6 dígitos, um hífen e dois dígitos (por exemplo, RX120340-22); os dois últimos dígitos utilizados constituem a soma de verificação que permite a detecção de erros.

⚠ O número de apresentação será utilizado em todas as comunicações posteriores do REACH-IT ao utilizador relativas ao dossiê correspondente.

2.4.2 Número de referência

O número de referência foi criado como uma forma de designação mais geral do que o número de registo ou o número de notificação e representa um número único gerado pelo REACH-IT e atribuído a uma substância e a uma empresa após a aprovação de determinados tipos de dossiês apresentados pela primeira vez. Esse número de referência é gerado na apresentação de:

- um dossiê de registo: o número de registo (nos termos do artigo 20.º, número 3 do REACH).
- uma notificação PPORD: o número da notificação PPORD (nos termos do artigo 9.º, número 3 do REACH).
- uma notificação C&L: o número da notificação C&L,
- uma consulta: o número da consulta,
- um pré-registo: o número de pré-registo.

O número de referência é emitido apenas uma vez, após a aprovação do processo de apresentação inicial. O número de referência é um número único gerado por tipo de dossiê, por substância e por empresa.

Este número será único para cada empresa e para cada substância. A estrutura do número de referência é a seguinte: <TYPE>-<BASE NUMBER>-<CHECKSUM>-<INDEX NUMBER> [<TIPO>-<NÚMERO BASE>-<SOMA DE VERIFICAÇÃO>-<NÚMERO DE ÍNDICE>]. Quadro 4 apresenta os detalhes de cada elemento da estrutura.

Quadro 4: Número de referência da estrutura

Estrutura	Elemento
<TYPE>	um número de dois dígitos que indica o tipo de número: 01 Registo 02 Notificação C&L 03 Substância em artigo 04 PPORD 05 Pré-registo: (reservado a pré-registos em conformidade com o artigo 28.º, número 2 do Regulamento REACH) 06 Consulta 09 Notificação de Titular de Dados 10 Notificação de Utilizador a Jusante 11 Pedido de Autorização 12 Avaliação da Substância 13 Anexo XV – Harmonização C&L 14 Anexo XV – Autorização 15 Anexo XV – Restrição 16 Uso interno 17 Pré-registo tardio: (reservado a pré-registos conformes com o artigo 28.º, número 6 do Regulamento REACH).
<BASE-NUMBER>	um número de 10 dígitos gerado aleatoriamente.

Estrutura	Elemento
<CHECKSUM>	uma soma de verificação com 2 dígitos calculada apenas com base nos valores <TYPE> e <BASE-NUMBER>; permite a detecção de erros.
<INDEX-NUMBER>	um número de 4 dígitos que pode ser utilizado para indicar o índice de um Membro numa Apresentação Conjunta.

2.5 Apresentações externas (versus apresentações internas)

O REACH-IT suporta a apresentação de ficheiros de dossiê que tenham sido preparados na IUCLID 5, fora do sistema REACH-IT. Este tipo de apresentação é denominado «external submission» [apresentação externa].

Prevê-se que as futuras versões do REACH-IT permitam a criação e apresentação de alguns tipos de dossiê directamente na aplicação REACH-IT. Este tipo de apresentação é denominado «internal submission» [apresentação interna]; por exemplo, a criação de um dossiê de consulta em linha pode ser efectuada no REACH-IT.

2.6 Apresentação inicial versus Apresentações de actualização

O REACH-IT distingue as apresentações «iniciais» das apresentações de «actualização». A apresentação «inicial» é a primeira apresentação de um tipo de dossiê (por exemplo, um registo) para uma substância. As apresentações de «actualização» são todas apresentações subsequentes do mesmo tipo de dossiê para essa mesma substância. Por conseguinte, uma apresentação de actualização é sempre efectuada depois da conclusão da apresentação inicial.

Os motivos para a apresentação de um dossiê de actualização são classificados como «spontaneous» [espontâneos] ou «by request» [a pedido].

2.6.1 Apresentação inicial

No final da primeira apresentação aprovada de uma substância, o requerente recebe:

- Um número de apresentação para essa apresentação, por exemplo, RX120340-22.
- Um número de referência para a substância e para esse tipo de apresentação específico, por exemplo, 01-2114367598-30-0000 para um registo.

2.6.2 Apresentação de actualizações espontâneas

As actualizações espontâneas podem ser efectuadas, por exemplo, nas seguintes situações:

- Alteração da gama de tonelagem
- Alteração da classificação
- Alteração da composição
- etc.

As actualizações de registos espontâneas mencionadas no n.º 1 do artigo 22.º do Regulamento REACH são legalmente obrigatórias.

2.6.3 Apresentação de actualizações a pedido

‘As actualizações «a pedido» são actualizações destinadas a prestar informações solicitadas explicitamente pela ECHA. Esses pedidos de informação podem ocorrer, por exemplo, após a avaliação de uma proposta de ensaio ou da conformidade de um dossiê. Neste caso, o

número da comunicação ou decisão deve ser indicado para que a apresentação da actualização possa ser associada à comunicação ou decisão emitida pela ECHA.

Todas as actualizações de dossiês, quer sejam apresentadas espontaneamente ou «a pedido», são submetidas novamente aos passos da validação das regras de negócio. A verificação abrange todos os aspectos do dossiê e não apenas aqueles para os quais a actualização foi apresentada. Por este motivo, as apresentações devem conter sempre todas as informações disponíveis para a substância em causa.

2.7 Interromper e reiniciar o fabrico

O REACH-IT fornece a funcionalidade para informar a ECHA da interrupção e do reinício do fabrico. As consequências de interromper o fabrico dependem do contexto em que a interrupção do fabrico é pedida pelo registante. Estas consequências são descritas nos capítulos 2.7.1 e 2.7.2.

2.7.1 Interromper o fabrico por razões comerciais

Em conformidade com o n.º 2 do artigo 50.º do Regulamento REACH, se um registante terminou o fabrico (por exemplo, por razões comerciais), informará a ECHA deste facto com as consequências seguintes:

- O volume registado é actualizado para zero, o estado do registante é assinalado como inactivo mas permanece um registo válido.
- Não se pedirá ao registante para fornecer mais informação sobre a substância registada.
- O registante pode continuar a agir como o registante principal para uma apresentação conjunta, se ele assim decidir.
- O registante pode reiniciar o fabrico da substância simplesmente informando a Agência disso (não será cobrada qualquer taxa adicional).
- A Agência informará a ACEM relevante.

2.7.2 Interromper o fabrico após a recepção da decisão preliminar

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 50.º do Regulamento REACH, se um registante decidir interromper o fabrico após a recepção de uma decisão preliminar, informará a ECHA deste facto com as consequências seguintes:

- registo já não será válido e o seu estado será assinalado como revogado.
- Não se pedirá ao registante para fornecer mais informação sobre a substância registada.
- Se o registante for o registante principal de uma apresentação conjunta, terá de desistir desta função de registante principal utilizando *Assign New Lead functionality* [Funcionalidade Atribuir Novo Principal] como explicado no Manual de Utilização para a Indústria – *Parte 7: Apresentação Conjunta* antes de interromper o fabrico.
- registante apenas pode reiniciar o fabrico da substância apresentando um novo registo.
- A Agência informará a ACEM relevante.

3 Apresentação de dossiê passo a passo

3.1 Apresentação externa

Pesquisa avançada: permite ao utilizador pesquisar através de uma combinação de tipos de domínio e de consulta. O domínio é definido primeiro para ajudar o utilizador a decidir qual a área de informação do REACH-IT que será pesquisada. A consulta é uma área mais específica e pormenorizada do domínio.

⚠ O carregamento de dossiês com tamanho de ficheiro superior a 20 MB (Megabytes) deve ser previamente aprovado pela ECHA.

3.1.1 Passo 1 – iniciar a apresentação de um dossiê

Para iniciar a apresentação do dossiê, aceda ao menu <Registration/notification> [Registo/notificação] e clique em <Submit registration / notification> [Apresentar registo/notificação] (Figura 2).

Figura 2: Iniciar a apresentação de um dossiê (passo 1)

Uma vez que não é possível guardar o processo de apresentação e prossegui-lo numa fase posterior, deve ter todas as informações necessárias disponíveis, bem com o ficheiro de exportação do dossiê preparado na IUCLID 5 para a sua substância, antes de iniciar o primeiro passo de uma apresentação. Depois de efectuar a selecção no menu, é apresentada a página <Submit Dossier intro> [Apresentar Dossiê – introdução] (Figura 3).

3.1.2 Passo 2 – Seleccionar um tipo de dossiê

Seleccione o tipo de dossiê adequado no menu pendente <Dossier type> [Tipo de dossiê] (Figura 3).

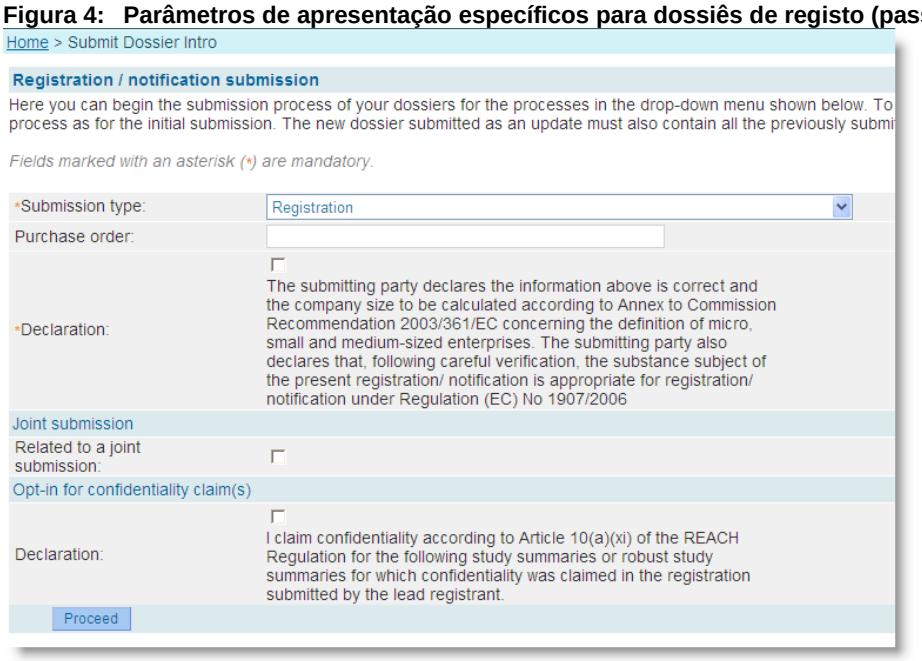
Figura 3: Seleccionar um tipo de dossiê (passo 2)

Home > Submit Dossier Intro
Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To
process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submi
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Proceed
Registration
Registration of on-site isolated intermediate
Registration of transported isolated intermediate
Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification
Classification and Labelling (C&L) notification
Inquiry notification

Os tipos de dossiê são abordados no Capítulo 2.1. Dependendo do tipo de dossiê que precisa de apresentar, serão solicitados outros parâmetros de apresentação adicionais (obrigatórios ou não).

3.1.2.1 Apresentar um dossiê de Registo

Figura 4: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo (passo 2)


Home > Submit Dossier Intro
Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To
process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submi
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Registration
Purchase order:
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
Joint submission
Related to a joint submission:
Opt-in for confidentiality claim(s)
Declaration:
I claim confidentiality according to Article 10(a)(xi) of the REACH Regulation for the following study summaries or robust study summaries for which confidentiality was claimed in the registration submitted by the lead registrant.
Proceed

Nota de Encomenda: Se necessário, introduza a referência apropriada a utilizar pela ECHA durante a emissão da factura relativa à sua apresentação.

Declaração: Clique na caixa de verificação relativa à declaração de aceitação (a seguir reproduzida na íntegra) para apresentações de registos (dossiê de registo, dossiê de registo de uma substância intermédia isolada nas instalações ou dossiê de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas): “The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small, medium and large-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the

substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006". («A entidade apresentante declara que as informações supra estão correctas e que a dimensão da empresa foi calculada nos termos do Anexo à Recomendação 2003/361/CE da Comissão, relativa à definição de micro, pequenas, médias e grandes empresas. A entidade apresentante declara igualmente que, após cuidadosa verificação, a substância a que se refere o presente registo/notificação cumpre os critérios de registo/notificação previstos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006».)

3.1.2.2 Apresentação de um dossiê de registo de uma substância intermédia isolada nas instalações/transportada

Alguns dos campos a preencher são idênticos aos relativos a um dossiê de registo completo (Figura 5 e Figura 6).

Figura 5: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações (passo 2)

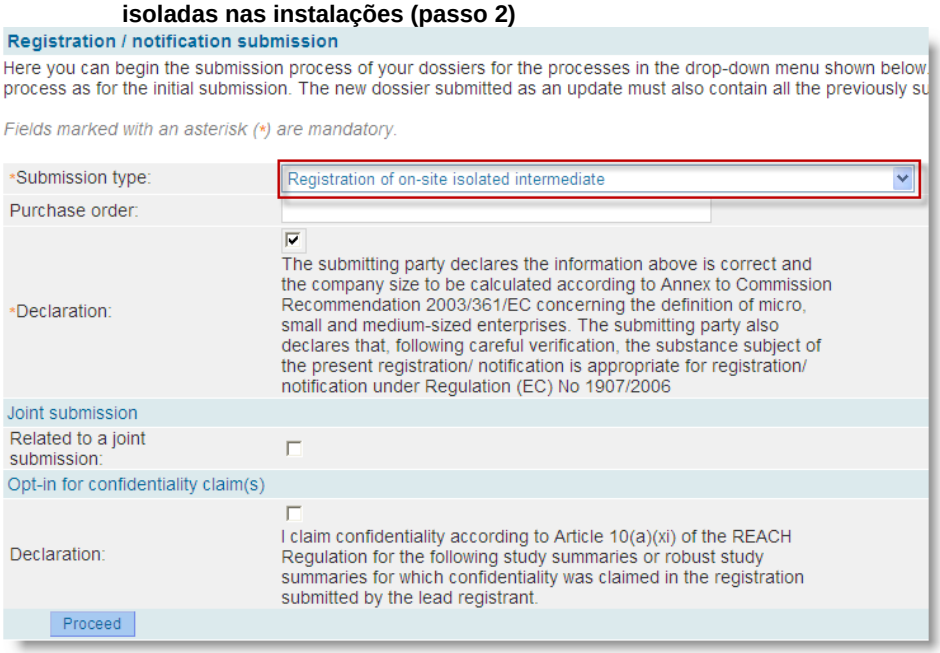
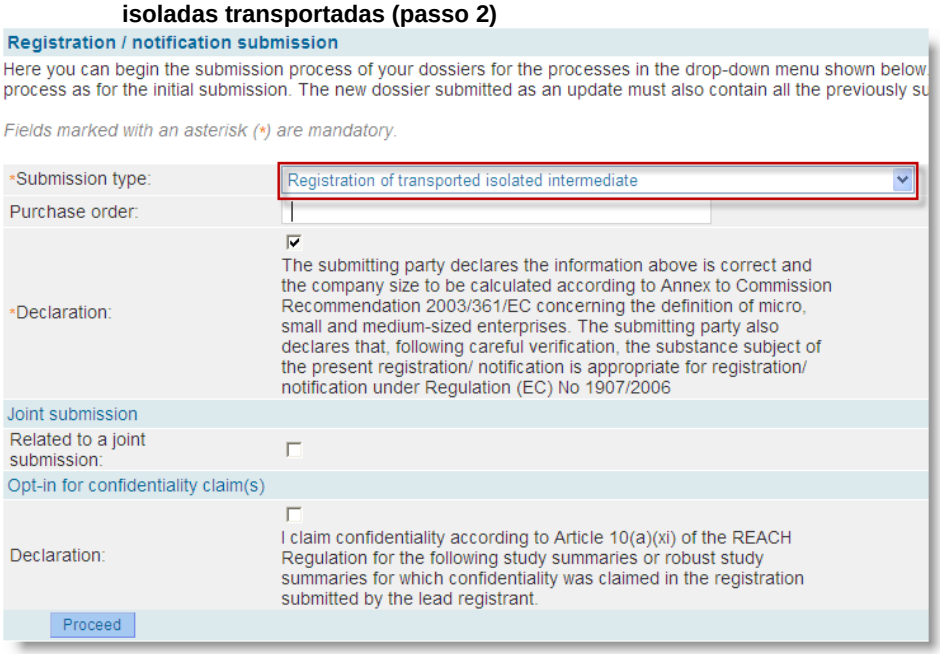

Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below
process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously su
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Registration of on-site isolated intermediate
Purchase order:
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
Joint submission
Related to a joint submission:
Opt-in for confidentiality claim(s)
Declaration:
I claim confidentiality according to Article 10(a)(xi) of the REACH Regulation for the following study summaries or robust study summaries for which confidentiality was claimed in the registration submitted by the lead registrant.
Proceed

Figura 6: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas (passo 2)


Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below
process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously su
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Registration of transported isolated intermediate
Purchase order:
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
Joint submission
Related to a joint submission:
Opt-in for confidentiality claim(s)
Declaration:
I claim confidentiality according to Article 10(a)(xi) of the REACH Regulation for the following study summaries or robust study summaries for which confidentiality was claimed in the registration submitted by the lead registrant.
Proceed

Nota de Encomenda: Se necessário, introduza a referência apropriada a utilizar pela ECHA durante a emissão da factura relativa à sua apresentação.

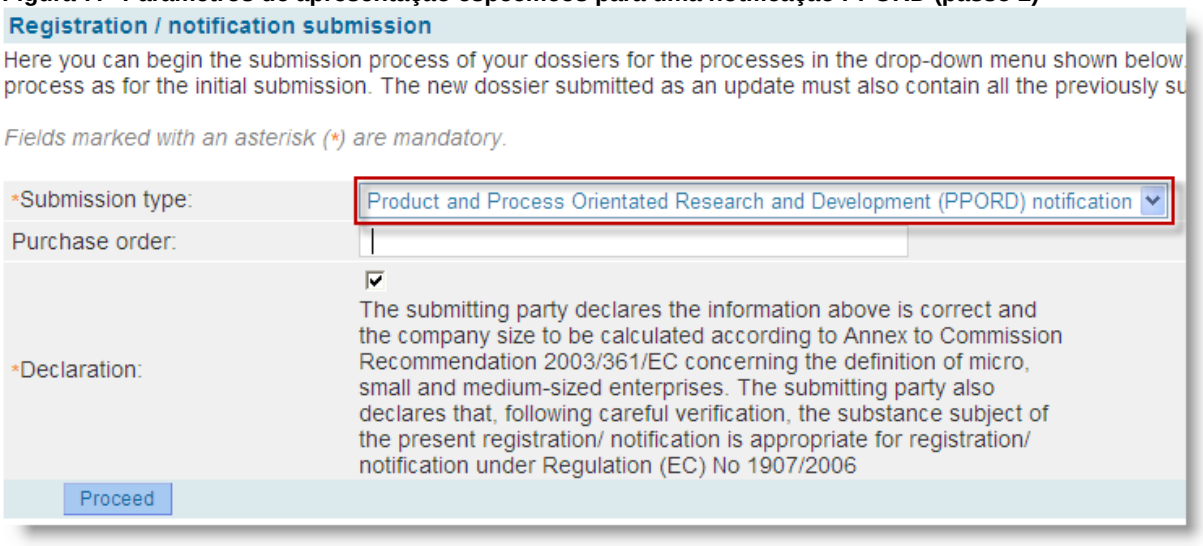
Declaração: Clique na caixa de verificação relativa à declaração de aceitação para dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações ou de substâncias intermédias isoladas transportadas.

Depois de preencher todos os campos de introdução de dados pertinentes (Figura 5, Figura 6), clique em <Proceed> para aceder ao passo seguinte.

3.1.2.3 Apresentar uma notificação PPORD

Alguns dos campos a preencher são idênticos aos relativos a um dossiê de registo completo (Figura 7).

Figura 7: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação PPORD (passo 2)


Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below.
process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously su
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification
Purchase order:
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
Proceed

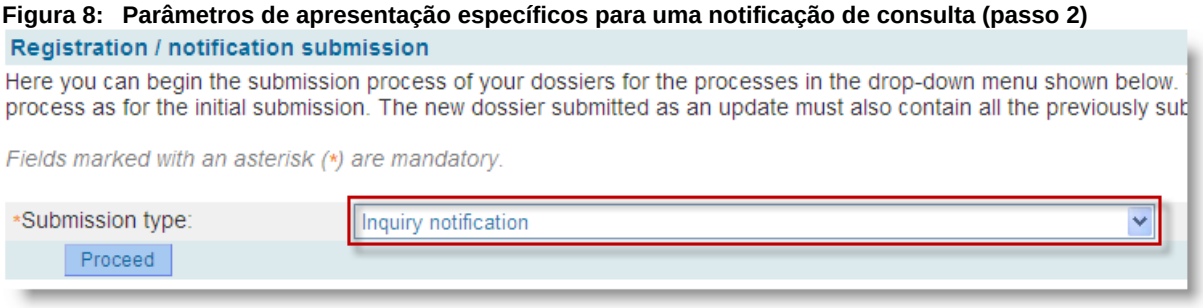
Nota de Encomenda: Se necessário, preencha indicando a referência apropriada a ser utilizada pela ECHA.

Declaração: Clique na caixa de verificação relativa à declaração de aceitação.

3.1.2.4 Apresentar uma notificação de Consulta

Alguns dos campos a preencher são idênticos aos relativos a um dossiê de registo completo (Figura 8).

Figura 8: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação de consulta (passo 2)


Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below.
process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously sub
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Inquiry notification
Proceed

Clique em <Proceed> para aceder ao passo seguinte.

3.1.2.5 Apresentar uma notificação C&L

Quantiade produzida ou importada: Indique a gama de volume da substância notificada e o ano.

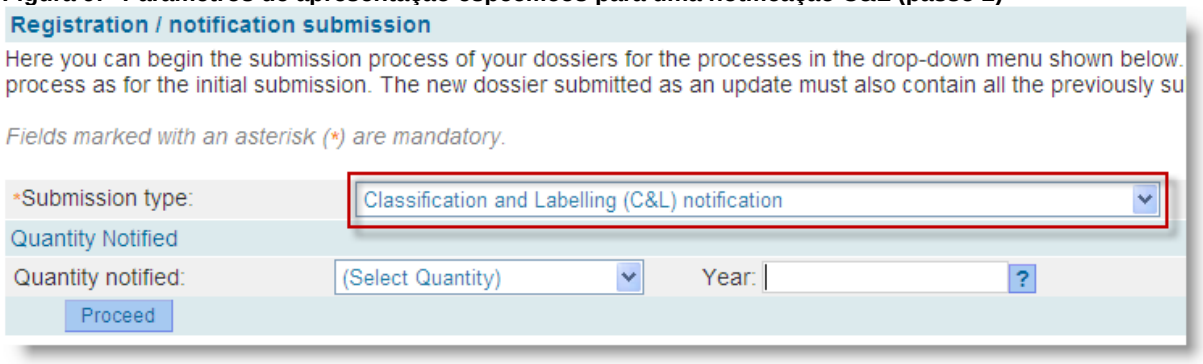
No caso de a substância que notificar estar sujeita ao registo de acordo com o Regulamento REACH, indique neste campo a gama de volume produzida ou importada.

No caso de a substância que notificar ser uma substância perigosa colocada no mercado de forma independente ou numa mistura, indique neste campo a gama de volume da substância comercializada.

Esta informação não é obrigatória e, se fornecida, não será publicada no sítio Web da ECHA mas será utilizada apenas para fins estatísticos internamente.

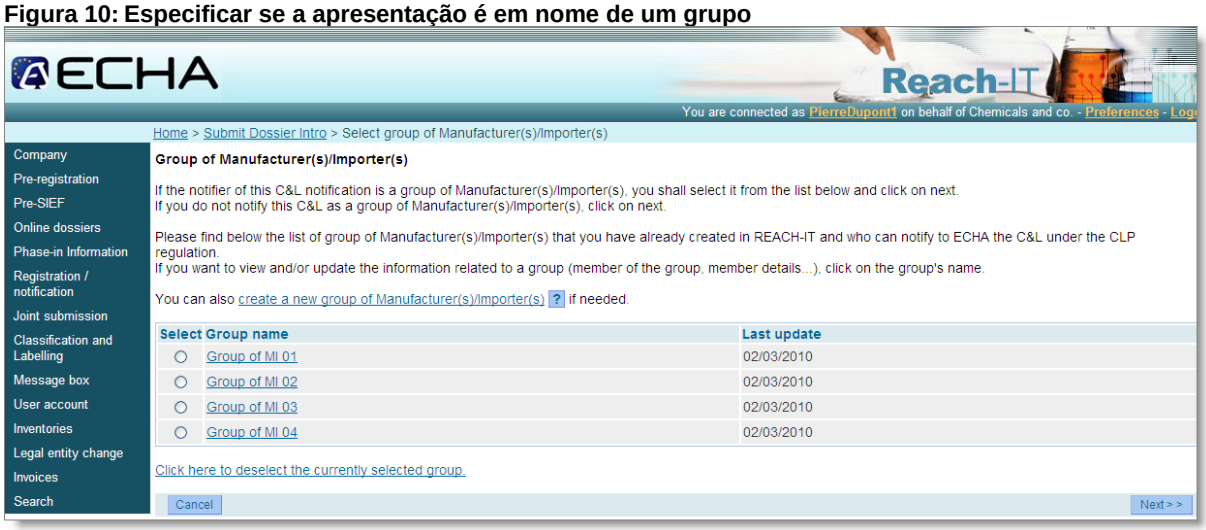
Tenha em atenção que se decidir fornecer esta informação, ambos os campos, quantidade e anos, têm de ser preenchidos.

Figura 9: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação C&L (passo 2)


Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below.
process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously su
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Classification and Labelling (C&L) notification
Quantity Notified
Quantity notified:
(Select Quantity)
Year:
?
Proceed

Quando terminar (Figura 9), clique em <Proceed> e ser-lhe-á pedido para especificar se apresenta a notificação C&L em seu nome ou em nome de um grupo de Fabricantes e/ou Importadores (grupo de FI) (Figura 10).

Figura 10: Especificar se a apresentação é em nome de um grupo


ECHA
Reach-IT
You are connected as PierreDupont1 on behalf of Chemicals and co. - Preferences - Log
Home > Submit Dossier Intro > Select group of Manufacturer(s)/Importer(s)
Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
User account
Inventories
Legal entity change
Invoices
Search
Group of Manufacturer(s)/Importer(s)
If the notifier of this C&L notification is a group of Manufacturer(s)/Importer(s), you shall select it from the list below and click on next.
If you do not notify this C&L as a group of Manufacturer(s)/Importer(s), click on next.
Please find below the list of group of Manufacturer(s)/Importer(s) that you have already created in REACH-IT and who can notify to ECHA the C&L under the CLP regulation.
If you want to view and/or update the information related to a group (member of the group, member details...), click on the group's name.
You can also create a new group of Manufacturer(s)/Importer(s) ? if needed.
Select Group name
Last update
Group of MI 01
02/03/2010
Group of MI 02
02/03/2010
Group of MI 03
02/03/2010
Group of MI 04
02/03/2010
Click here to deselect the currently selected group.
Cancel
Next > >

Neste ecrã, pode:

- seleccionar um grupo de FI e atribuí-lo à sua apresentação

- continuar sem seleccionar um grupo de FI, clicando em <next> [seguinte]
- criar um novo grupo

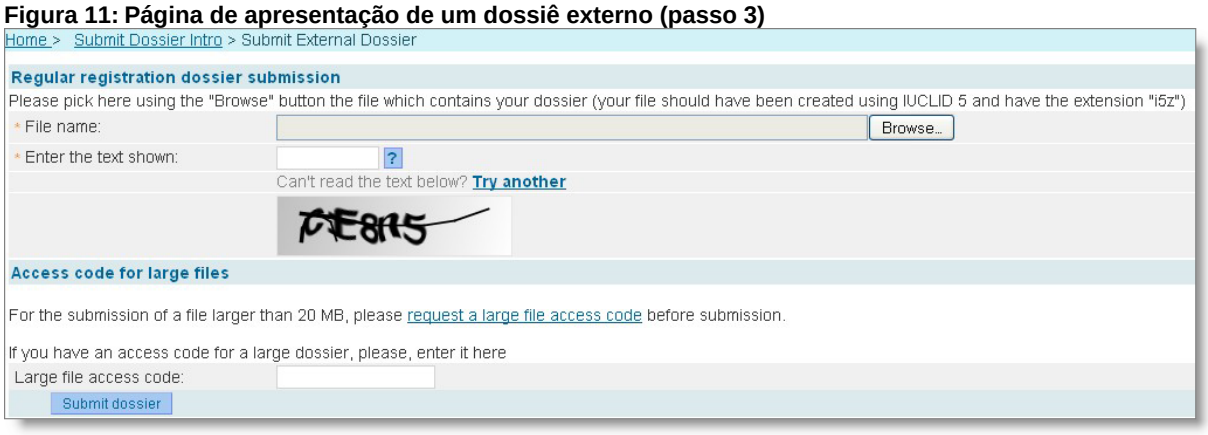
Para mais pormenores sobre as funcionalidades disponibilizadas neste ecrã, consulte o Manual de Utilização para a Indústria – Parte 15: «Gerir o Grupo de fabricantes ou importadores» para a apresentação da notificação C&L.

Quando terminar, clique em <next> para aceder ao passo seguinte.

3.1.3 Passo 3 – Carregar um ficheiro de dossiê

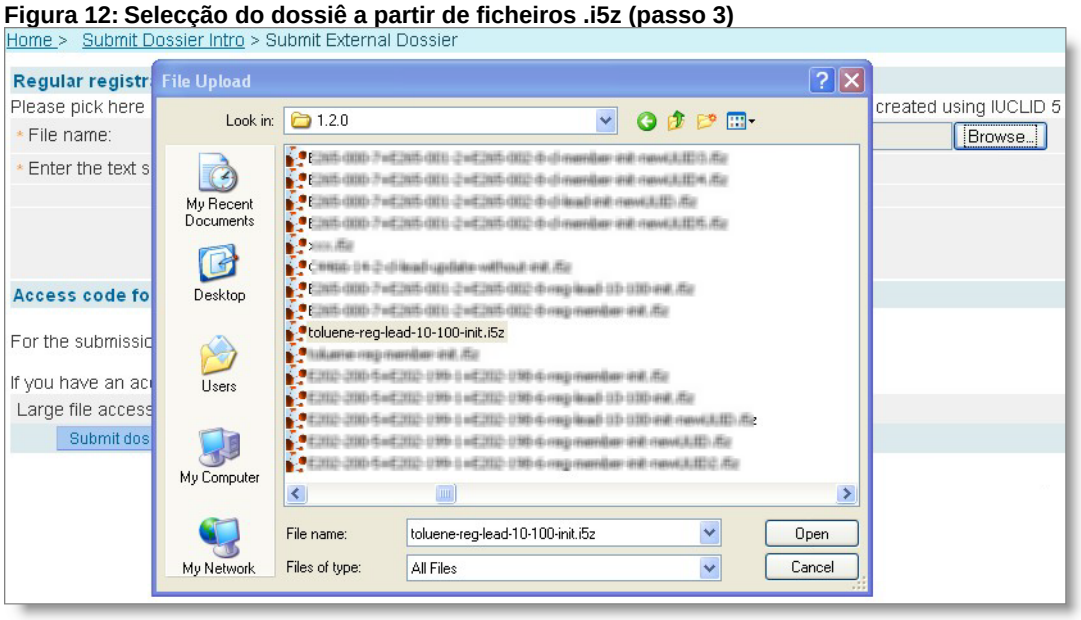
Para qualquer tipo de dossiê descrito no Passo 2, é apresentada a página de carregamento do dossiê (Figura 11). Preencha os campos obrigatórios (*) relativos ao nome do ficheiro e ao texto CAPTCHA.

Figura 11: Página de apresentação de um dossiê externo (passo 3)


Home > Submit Dossier Intro > Submit External Dossier
Regular registration dossier submission
Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension "i5z")
* File name:
Browse...
* Enter the text shown:
Can't read the text below? Try another
Access code for large files
For the submission of a file larger than 20 MB, please request a large file access code before submission.
If you have an access code for a large dossier, please, enter it here
Large file access code:
Submit dossier

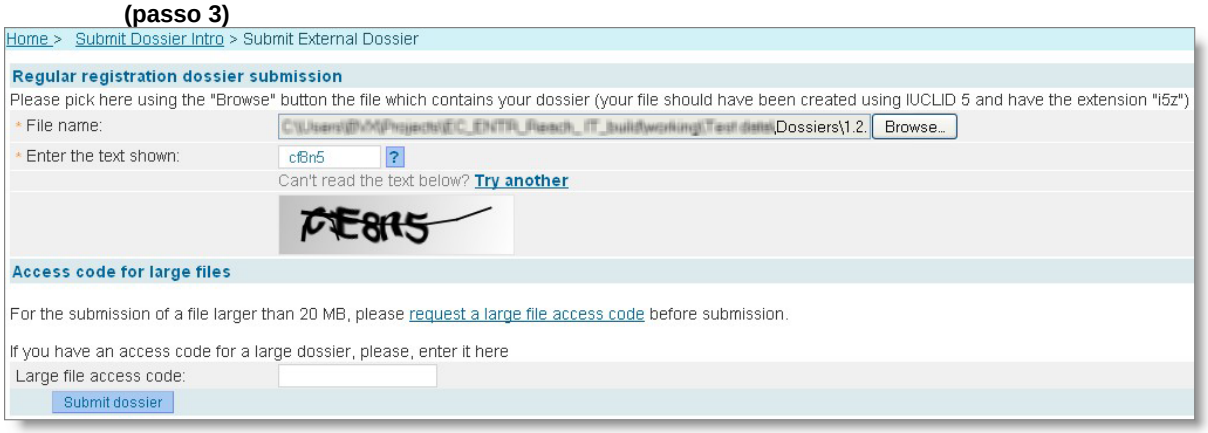
Clique em <Browse> [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permite seleccionar o ficheiro de dossiê que pretende carregar (Figura 12). O ficheiro da substância deve ter sido já criado na IUCLID 5 e ter a extensão «.i5z». Estão disponíveis mais informações sobre a IUCLID e a criação de dossiês no manual de utilização da IUCLID 5.

Figura 12: Selecção do dossiê a partir de ficheiros .i5z (passo 3)



Apenas pode ser seleccionado um ficheiro i5z. Seleccione o ficheiro (dossiê) que pretende apresentar e clique em <Open> [Abrir]. A ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente é apresentada no campo <File name> [Nome do ficheiro] (Figura 13).

Figura 13: Campo de dados <File name> com a ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente (passo 3)

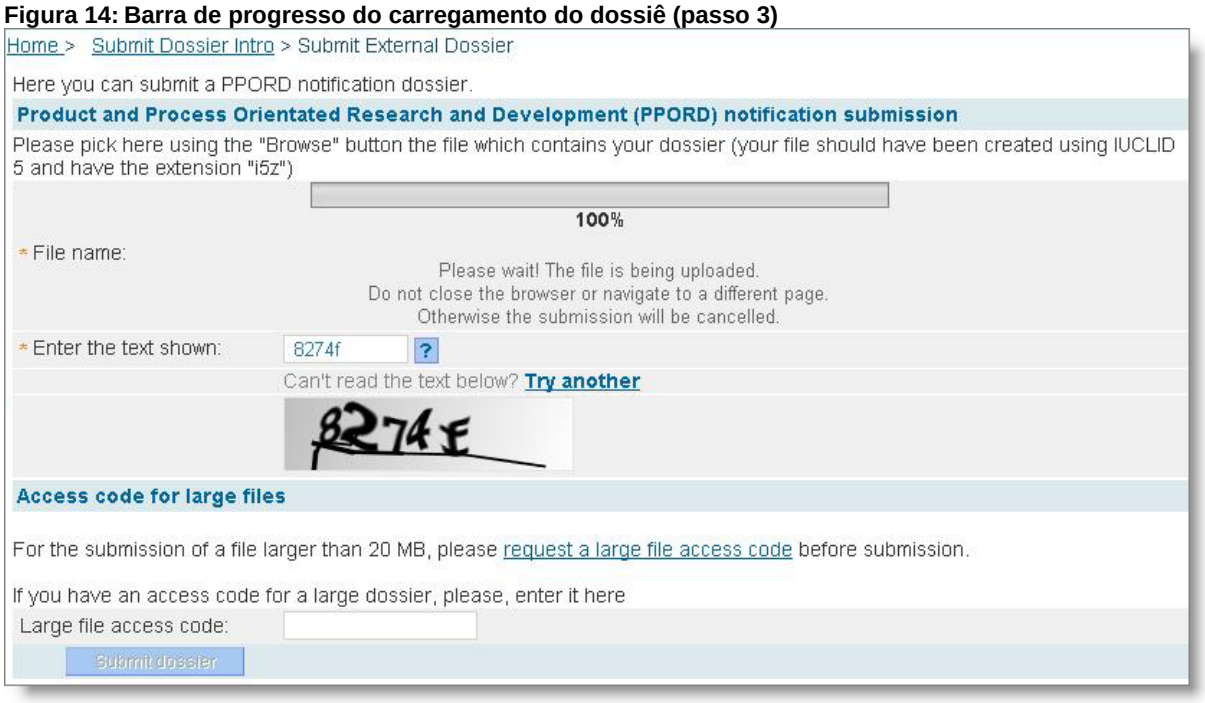

Home > Submit Dossier Intro > Submit External Dossier
Regular registration dossier submission
Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension "i5z")
File name:
Browse...
Enter the text shown:
cf8n5
Can't read the text below? Try another
Access code for large files
For the submission of a file larger than 20 MB, please request a large file access code before submission.
If you have an access code for a large dossier, please, enter it here
Large file access code:
Submit dossier

Introduza o texto CAPTCHA apresentado (*).

O carregamento de dossiês com tamanho de ficheiro superior a 20 MB deve ser previamente aprovado pela ECHA. Clique em <request a large file access code> [pedir código de acesso a um ficheiro grande] (Figura 13).

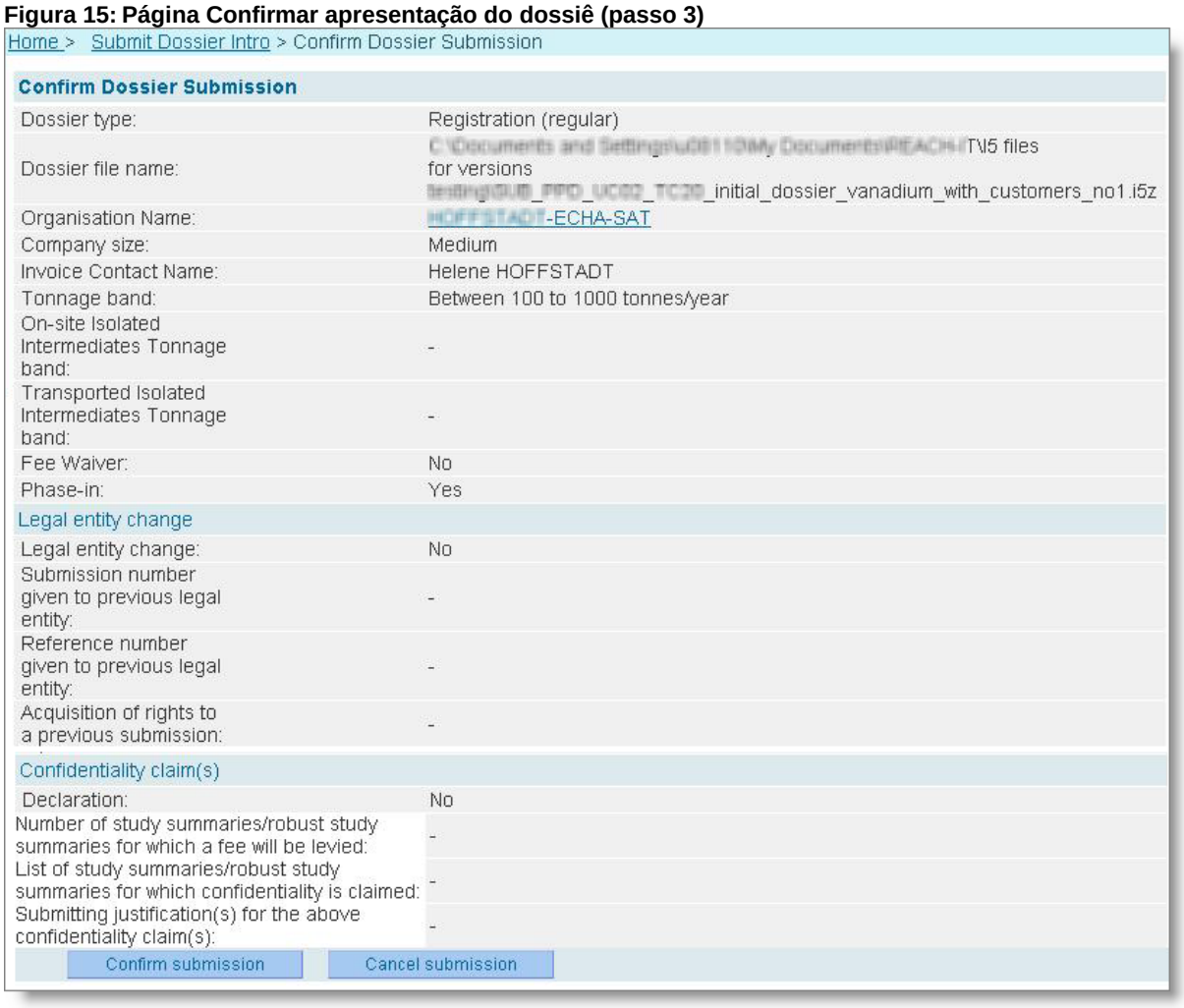
O capítulo 3.1.5 fornece mais informações sobre o modo de obter um código de acesso a um ficheiro grande na ECHA. Em seguida, clique em <Submit dossier> [Apresentar dossiê]. Depois de apresentar o dossiê, uma barra de progresso mostra o estado do processo de carregamento (Figura 14).

Figura 14: Barra de progresso do carregamento do dossiê (passo 3)


Home > Submit Dossier Intro > Submit External Dossier
Here you can submit a PPORD notification dossier.
Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification submission
Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension "i5z")
100%
* File name:
Please wait! The file is being uploaded.
Do not close the browser or navigate to a different page.
Otherwise the submission will be cancelled.
* Enter the text shown:
8274f
?
Can't read the text below? Try another
8274E
Access code for large files
For the submission of a file larger than 20 MB, please request a large file access code before submission.
If you have an access code for a large dossier, please, enter it here
Large file access code:
Submit dossier

Quando o carregamento do dossiê terminar, é apresentada a página <Confirm Dossier Submission> [Confirmar Apresentação do Dossiê] (Figura 15).

Figura 15: Página Confirmar apresentação do dossiê (passo 3)

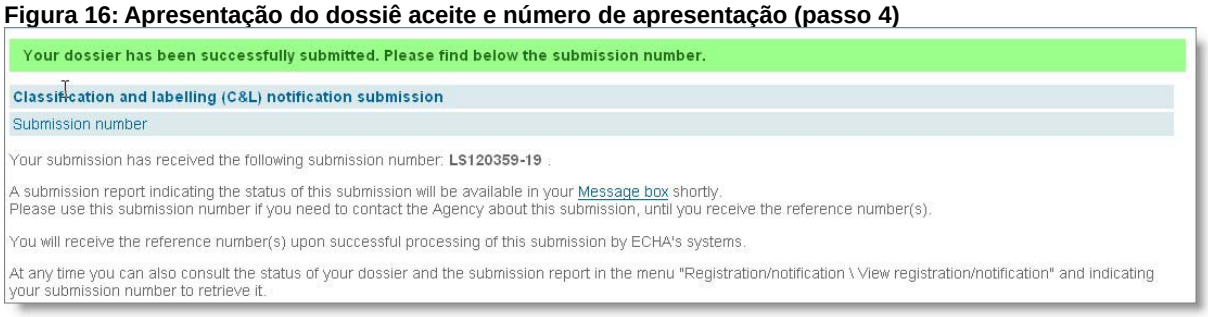

Home > Submit Dossier Intro > Confirm Dossier Submission
Confirm Dossier Submission
Dossier type: Registration (regular)
Dossier file name: T\I5 files for versions _initial_dossier_vanadium_with_customers_no1.i5z
Organisation Name: -ECHA-SAT
Company size: Medium
Invoice Contact Name: Helene HOFFSTADT
Tonnage band: Between 100 to 1000 tonnes/year
On-site Isolated Intermediates Tonnage band: -
Transported Isolated Intermediates Tonnage band: -
Fee Waiver: No
Phase-in: Yes
Legal entity change
Legal entity change: No
Submission number given to previous legal entity: -
Reference number given to previous legal entity: -
Acquisition of rights to a previous submission: -
Confidentiality claim(s)
Declaration: No
Number of study summaries/robust study summaries for which a fee will be levied: -
List of study summaries/robust study summaries for which confidentiality is claimed: -
Submitting justification(s) for the above confidentiality claim(s): -
Confirm submission
Cancel submission

Verifique cuidadosamente os seus dados e, se estiverem correctos, clique em <Confirm submission> [Confirmar apresentação] para finalizar a apresentação do dossiê. Se optar por não prosseguir com a apresentação, clique em <Cancel submission> [Cancelar apresentação] e as informações carregadas não serão armazenadas no sistema REACH-IT, uma vez que interrompeu o processo de apresentação.

3.1.4 Passo 4 – Confirmar a apresentação do dossiê

Depois de confirmar a apresentação do dossiê, é aberta a página de apresentação do dossiê aceite (Figura 167). A página apresenta uma mensagem de confirmação e indica o seu número de apresentação. Simultaneamente, é enviada uma mensagem interna para a sua Caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 16: Apresentação do dossiê aceite e número de apresentação (passo 4)


Your dossier has been successfully submitted. Please find below the submission number.
Classification and labelling (C&L) notification submission
Submission number
Your submission has received the following submission number: LS120359-19 .
A submission report indicating the status of this submission will be available in your Message box shortly.
Please use this submission number if you need to contact the Agency about this submission, until you receive the reference number(s).
You will receive the reference number(s) upon successful processing of this submission by ECHA's systems.
At any time you can also consult the status of your dossier and the submission report in the menu "Registration/notification \ View registration/notification" and indicating your submission number to retrieve it.

⚠ Guarde o seu número de apresentação, uma vez que poderá ser necessário em comunicações posteriores.

Se clicar em <Message box> [Caixa de mensagens], terá acesso ao relatório de apresentação (Clique em <Download submission report> [Transferir relatório de apresentação]) (Figura 17).

Figura 17: Página Ver na caixa de mensagens

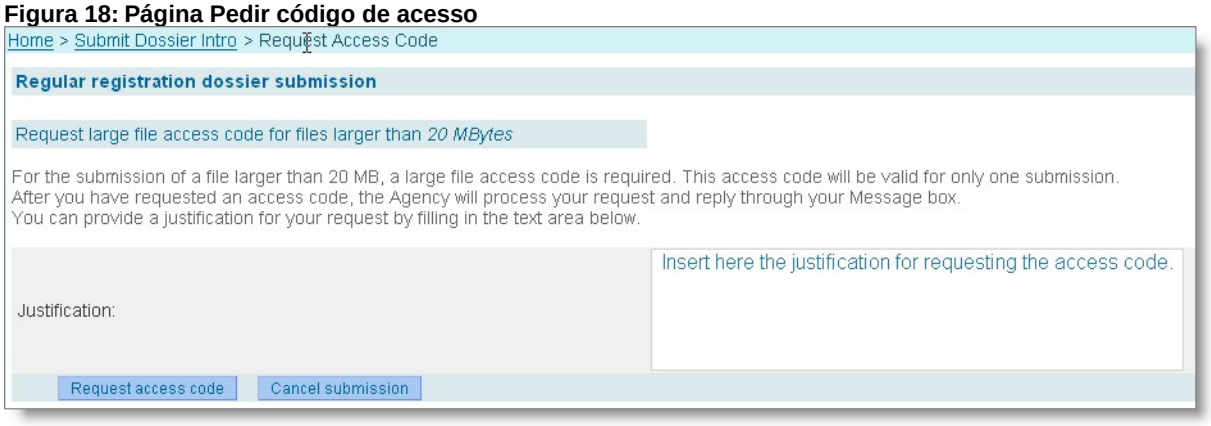
Home > Messages
This internal message box is dedicated to the reception of messages sent by REACH IT (ECHA) to the user. You will not receive messages from REACH IT concerning your actions on this site in your private or professional email account. However, if you want to receive alerts when a message is received in this internal message system, you can define this as an option in your User Preferences.
The list below displays the internal messages that were sent to you the last 30 days. To view all internal messages click here.
Message box folder | User folder | Organisation folder | Role folder | Deleted messages
Select All | Select None
Select Details Read Subject Creation Date Expire Date Recipient
Hide Yes Dossier business rule failure (ZN124890-15) 05/12/2008 15:49 User(ECHALH201008)
The submitted dossier cannot be processed. Depending on the type of failure further information can be found either (a) in the submission report or (b) in the communication available in the annotation section of the dossier.
Submission number: ZN124890-15
Submission timestamp: 05/12/2008 15:49
Dossier type: Registration (regular)
Download submission report
Go to dossier
Show No Submitted file received (ZN124890-15) - Registration (reg.) 05/12/2008 15:49 User(ECHALH201008)
Delete Move to... Message box folder

3.1.5 Pedido de código de acesso a um ficheiro grande

No Passo 3 – Carregar um ficheiro de dossiê, poderá necessitar de enviar um ficheiro grande (> 20 MB). Nesse caso, terá primeiro de pedir um código de acesso através da ligação <Request a large file access code> antes de poder prosseguir com a apresentação.

Clique em <request a large file access code> (Figura 11). É apresentada uma nova página (Figura 18) onde deve introduzir uma justificação do pedido.

Figura 18: Página Pedir código de acesso


Home > Submit Dossier Intro > Request Access Code
Regular registration dossier submission
Request large file access code for files larger than 20 MBytes
For the submission of a file larger than 20 MB, a large file access code is required. This access code will be valid for only one submission.
After you have requested an access code, the Agency will process your request and reply through your Message box.
You can provide a justification for your request by filling in the text area below.
Justification:
Insert here the justification for requesting the access code.
Request access code
Cancel submission

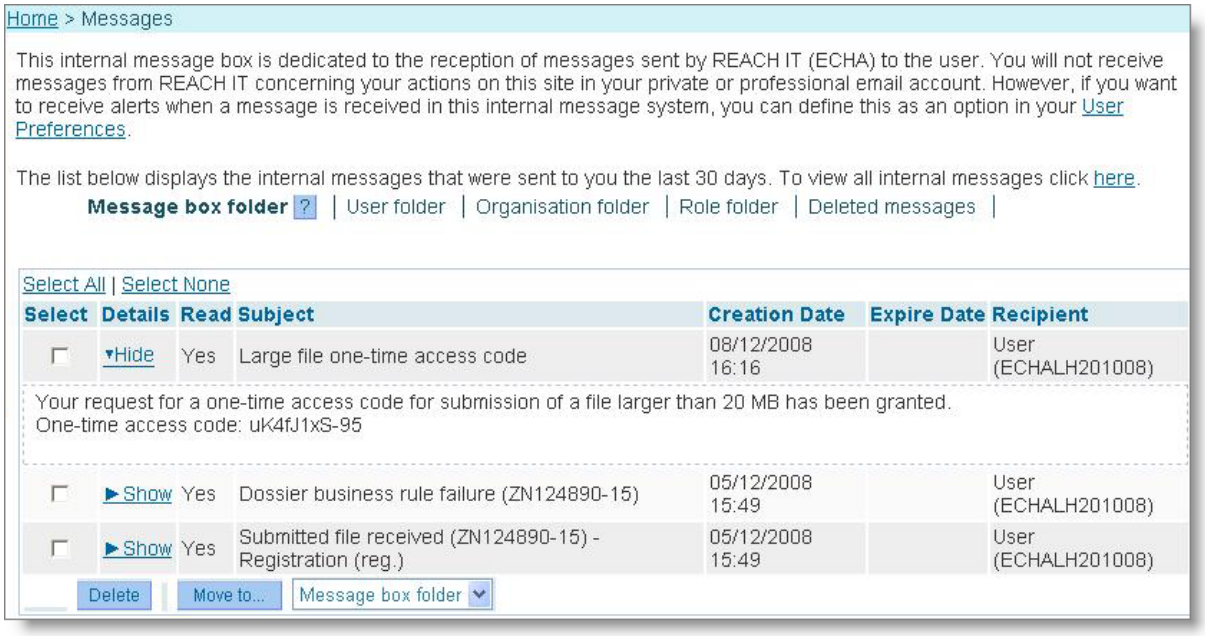
Em seguida, clique em <Request access code> [Pedir código de acesso]. Para cancelar o pedido, clique em <Cancel submission>. O código de acesso a um ficheiro grande será enviado para a sua Caixa de mensagens do REACH-IT. Este código apenas pode ser utilizado para uma apresentação. Será apresentada uma mensagem a confirmar que o pedido foi enviado com êxito (Figura 19).

Figura 19: Página Pedido de apresentação enviado

Home > Submit Dossier Intro > Submission Request Sent
Large file access code request sent successfully
Transported isolated intermediate (T.I.I.) registration dossier submission
You will receive the Agency's reply in your Message box

Depois de a ECHA aceitar o pedido, o código de acesso é enviado para a caixa de mensagens interna do utilizador (Figura 20).

Figura 20: Mensagem interna do REACH-IT relativa ao «código de acesso a um ficheiro grande utilizável uma vez»


Home > Messages
This internal message box is dedicated to the reception of messages sent by REACH IT (ECHA) to the user. You will not receive messages from REACH IT concerning your actions on this site in your private or professional email account. However, if you want to receive alerts when a message is received in this internal message system, you can define this as an option in your User Preferences.
The list below displays the internal messages that were sent to you the last 30 days. To view all internal messages click here.
Message box folder | User folder | Organisation folder | Role folder | Deleted messages
Select All | Select None
Select Details Read Subject Creation Date Expire Date Recipient
Hide Yes Large file one-time access code 08/12/2008 16:16 User (ECHALH201008)
Your request for a one-time access code for submission of a file larger than 20 MB has been granted.
One-time access code: uK4fJ1xS-95
Show Yes Dossier business rule failure (ZN124890-15) 05/12/2008 15:49 User (ECHALH201008)
Show Yes Submitted file received (ZN124890-15) - Registration (reg.) 05/12/2008 15:49 User (ECHALH201008)
Delete
Move to...
Message box folder

O código de acesso a um ficheiro grande é utilizável uma vez e deve ser inserido (copiar-colar) no campo pertinente ao enviar um ficheiro de apresentação de grandes dimensões (Figura 11). Se pretender enviar outro ficheiro de dossiê de apresentação com mais de 20 MB, deverá pedir um novo código de acesso a um ficheiro grande.

3.2 Pesquisar e visualizar detalhes do dossiê

3.2.1 Pesquisar apresentações

O REACH-IT fornece dois mecanismos complementares para pesquisar dossiês ou apresentações. Esses mecanismos são descritos a seguir (pesquisa simples e pesquisa avançada) e mais pormenorizadamente na parte 9 (Pesquisa avançada) do Manual de Utilização para a Indústria do REACH-IT.

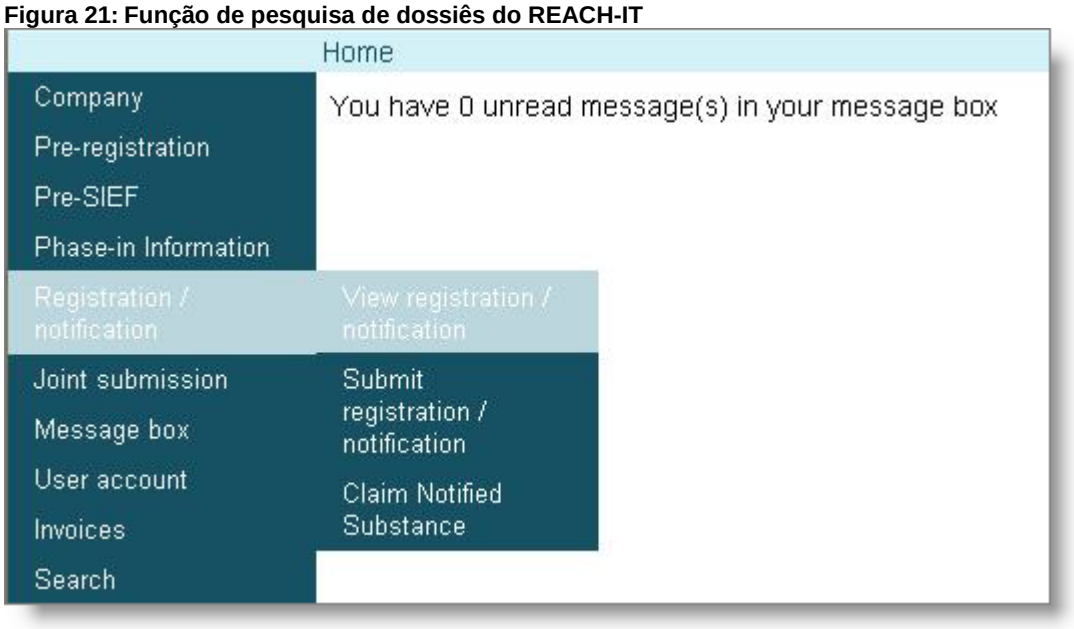
Pesquisa simples: os dossiês apresentados por uma empresa podem ser obtidos de acordo com um conjunto de critérios de pesquisa simples como, por exemplo, o número de apresentação, o tipo de dossiê e o estado da apresentação.

Pesquisa avançada: permite ao utilizador pesquisar através de uma combinação de tipos de domínio e de consulta. O domínio é definido primeiro para ajudar o utilizador a decidir qual a área de informação do REACH-IT que será pesquisada. A consulta é uma área mais específica e pormenorizada do domínio.

⚠ Os utilizadores da indústria podem sempre pesquisar os seus próprios dossiês apresentados à ECHA e não podem visualizar/pesquisar quaisquer outras apresentações.

Para utilizar a funcionalidade de pesquisa «simples», seleccione <View registration / notification> [Ver registo/notificação] no menu <Registration / notification> [Registo/notificação] (Figura 21).

Figura 21: Função de pesquisa de dossiês do REACH-IT



É apresentada a página de pesquisa (Figura 223), que lhe permite pesquisar apenas os dossiês apresentados pela sua empresa.

Figura 22: Página (Pesquisa) de dossiê apresentado

Alguns campos de introdução da pesquisa são predefinidos através de menus pendentes (por exemplo, <Dossier type>) enquanto outros são campos de introdução livre (por exemplo, <Substance Name> [Nome da Substância] ou <Dossier name> [Nome do dossiê]). O campo <Submission Number> [Número da Apresentação] é um identificador único e é fornecido no início de uma nova apresentação de dossiê através do REACH-IT. O campo <Submission Date> [Data da Apresentação] permite utilizar um intervalo de datas para pesquisar um dossiê. O campo <Reference number> [Número de referência] pode ser utilizado para pesquisar dossiês cujo processo de apresentação foi concluído com êxito ou para obter actualizações. São acrescentadas duas perguntas <Is it an Update?> [Trata-se de uma Actualização?] e <Is it a Joint Submission?> [Trata-se de uma Apresentação Conjunta?] para permitir pesquisar actualizações de dossiês e dossiês enviados no âmbito

de uma Apresentação Conjunta. Por último, o campo <Status of the Dossier> [Estado do Dossiê] pode ser seleccionado num menu pendente que contém «complete» [completo], «pending» [pendente] e «failed» [falhado]. São permitidos caracteres universais (*) nos campos de texto.

A Figura 23 mostra o exemplo de uma pesquisa de dossiês de actualização de registo completos cujo número de apresentação contém o número «120».

Figura 23: Combinação de pesquisa de apresentações

Em seguida, clique em <Search>. As apresentações que satisfazem os critérios de apresentação são apresentadas na área <Search results> [Resultados da pesquisa], na parte inferior do ecrã (Figura 24).

Figura 24: Resultados de pesquisa de apresentações

Se clicar na ligação da coluna «Submission number», é apresentada a página <Dossier Details> [Detalhes do Dossiê] com quatro separadores (<Details>, <Submission Report>, <Accounting> e <Annotations>) (Figura 25).

A Figura 23 e a Figura 24 mostram também a ligação <Advanced search …>. Para mais informações sobre esta função, consulte a «Parte 9 – Pesquisa Avançada» do Manual de Utilização para a Indústria, disponível no sítio Web da ECHA.

3.2.2 Páginas de informação de dossiês

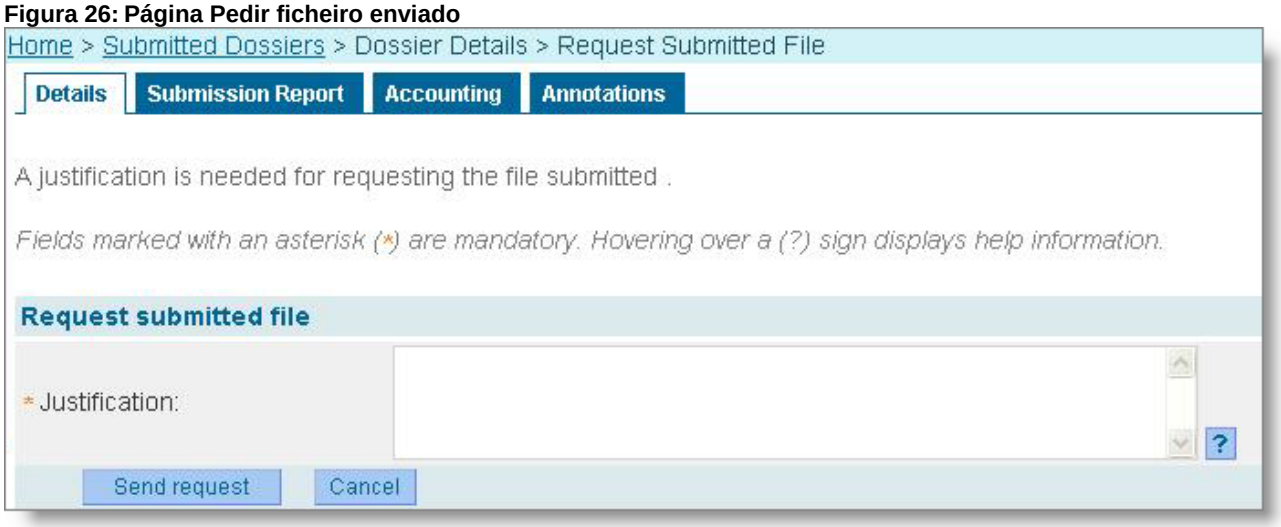
3.2.2.1 Separador Detalhes

No separador Detalhes (Figura 25 e Figura 26), é fornecido um resumo das principais informações do dossiê relativas ao tipo de dossiê, à apresentação e à substância.

Figura 25: Página Detalhes do dossiê

O botão <Request submitted file> [Pedir ficheiro enviado] permite pedir o ficheiro que foi carregado durante o processo de apresentação. Deve apresentar uma justificação com o pedido. O pedido fundamentado é enviado a um gestor de dossiê na ECHA.

Figura 26: Página Pedir ficheiro enviado

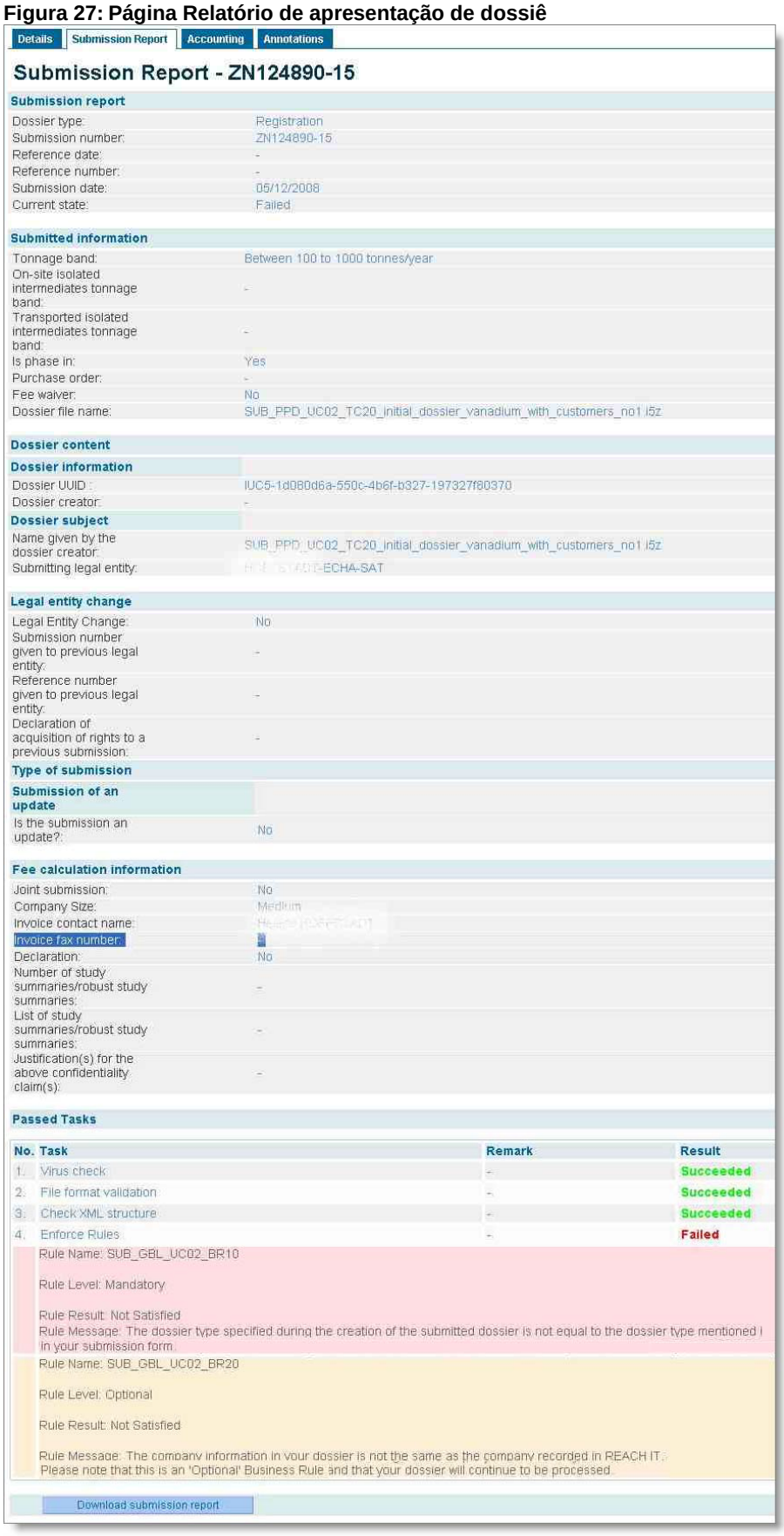

Home > Submitted Dossiers > Dossier Details > Request Submitted File
Details
Submission Report
Accounting
Annotations
A justification is needed for requesting the file submitted .
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory. Hovering over a (?) sign displays help information.
Request submitted file
* Justification:
Send request
Cancel

Receberá uma resposta na sua Caixa de mensagens do REACH-IT. Se o pedido for aceite, poderá transferir o ficheiro para o seu sistema local.

3.2.2.2 Separador Relatório de Apresentação

O separador Relatório de Apresentação de Dossiê apresenta o estado de uma apresentação no momento da consulta. Apresenta informações relativas à substância e dossiê apresentados, bem como às tarefas concluídas. Para guardar o relatório como um documento PDF, clique em <Download submission report> (Figura 27).

Figura 27: Página Relatório de apresentação de dossiê



Details | Submission Report | Accounting | Annotations

Submission Report - ZN124890-15

Submission report

Dossier type:	Registration
Submission number:	ZN124890-15
Reference date:	-
Reference number:	-
Submission date:	05/12/2008
Current state:	Failed

Submitted information

Tonnage band:	Between 100 to 1000 tonnes/year
On-site isolated intermediates tonnage band:	-
Transported isolated intermediates tonnage band:	-
Is phase in:	Yes
Purchase order:	-
Fee waiver:	No
Dossier file name:	SUB_PPD_UC02_TC20_initial_dossier_vanadium_with_customers_no1.i5z

Dossier content

Dossier information

Dossier UUID :	IUC5-1d080d6a-550c-4b6f-b327-197327f80370
Dossier creator:	-

Dossier subject

Name given by the dossier creator:	SUB_PPD_UC02_TC20_initial_dossier_vanadium_with_customers_no1.i5z
Submitting legal entity:	[redacted]-ECHA-SAT

Legal entity change

Legal Entity Change:	No
Submission number given to previous legal entity:	-
Reference number given to previous legal entity:	-
Declaration of acquisition of rights to a previous submission:	-

Type of submission

Submission of an update

Is the submission an update?:	No

Fee calculation information

Joint submission:	No
Company Size:	Medium
Invoice contact name:	[redacted]
Invoice fax number:	[redacted]
Declaration:	No
Number of study summaries/robust study summaries:	-
List of study summaries/robust study summaries:	-
Justification(s) for the above confidentiality claim(s):	-

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Failed

Rule Name: SUB_GBL_UC02_BR10

Rule Level: Mandatory

Rule Result: Not Satisfied

Rule Message: The dossier type specified during the creation of the submitted dossier is not equal to the dossier type mentioned i in your submission form.

Rule Name: SUB_GBL_UC02_BR20

Rule Level: Optional

Rule Result: Not Satisfied

Rule Message: The company information in your dossier is not the same as the company recorded in REACH IT. Please note that this is an 'Optional' Business Rule and that your dossier will continue to be processed.

Download submission report

3.2.2.3 Separador Contabilidade

Se aplicável, este separador apresenta a informação contabilística relativa à apresentação. São apresentadas, entre outras, informações da conta da Agência e as facturas associadas ao seu dossiê. Clique na ligação do número da factura para ver os respectivos detalhes (Figura 28).

Figura 28: Página Contabilidade

3.2.2.4 Separador Anotações

O separador Anotações do Dossiê mostra anotações relativas a decisões, comunicações, pareceres e comentários emitidos pela ECHA. Cada anotação é identificada por um «annotation number» [número da anotação] (Id) (Figura 29).

Figura 29: Página Anotação

Clique na ligação do número da anotação para ver os respectivos detalhes (Figura 30).

Figura 30: Página Anotação com informações detalhadas

Clique em <Back> [Voltar] para regressar ao separador Anotações (Figura 29). Para transferir a anotação no formato PDF, clique no botão <Export as PDF> [Exportar como PDF] (Figura 30).

3.3 Falhas na apresentação do dossiê

As falhas nas apresentações são sempre comunicadas através de uma mensagem interna enviada para a sua Caixa de mensagens no REACH-IT.

Clique na ligação <Show> [Mostrar] para ver os detalhes da mensagem (Figura 31); por exemplo, o dossiê viola uma regra de negócio, está incompleto tecnicamente (Verificação Técnica de Integridade) ou o formato é inválido (consulte o capítulo 2.2.4). É apresentada uma explicação da falha do dossiê na mensagem. A informação prestada na mensagem é apenas um resumo.

Para obter mais informações, pode <Download submission report> [Transferir o relatório de apresentação] (em formato .pdf) ou <Go to dossier> [Aceder ao dossiê] para consultar as informações completas do dossiê.

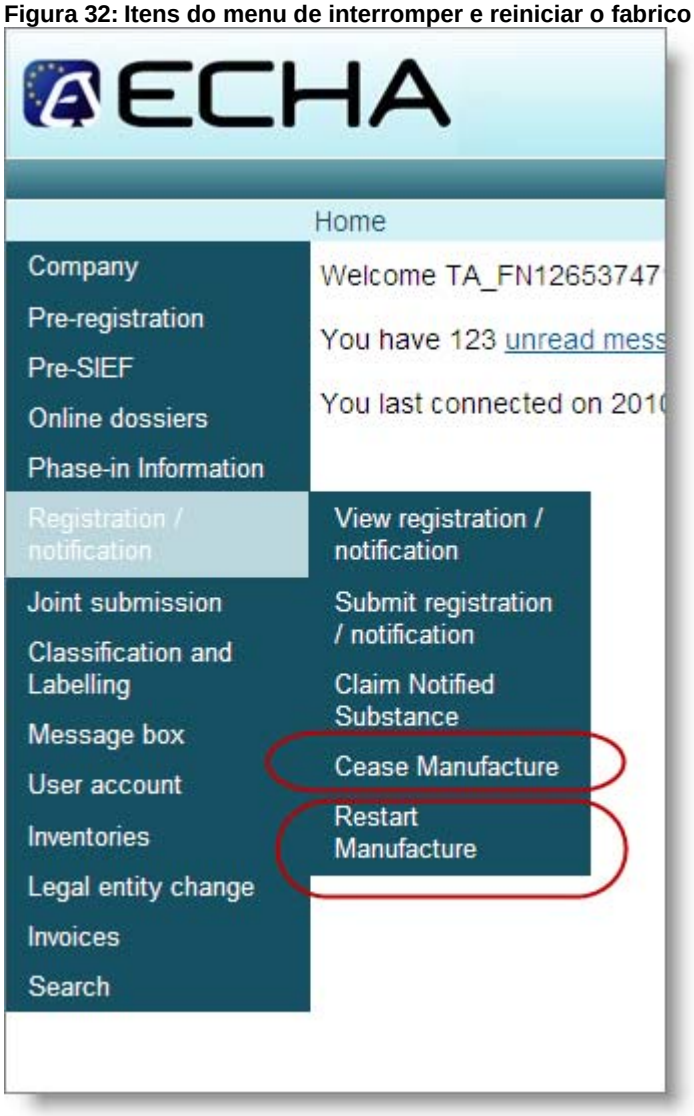
Figura 31: Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê

Home > Messages
This internal message box is dedicated to the reception of messages sent by REACH IT (ECHA) to the user. You will not receive messages from REACH IT concerning your actions on this site in your private or professional email account. However, if you want to receive alerts when a message is received in this internal message system, you can define this as an option in your User Preferences.
Message box folder | User folder | Organisation folder | Role folder | Deleted messages
Previous 10 91-100 of 182 Next 10
Select All | Select None
Select Details Read Subject Creation Date Expire Date Recipient
Hide Yes Submission failure, submission rule violation (SY120302-19) 04/09/2008 22:13 User(phb)
Submission rules have been violated
Submission number: SY120302-19
Submission timestamp: 04/09/2008 22:12
Dossier type: Registration (regular)
Download submission report
Go to dossier
1: Rule Name: SUB_REG_UC03_BR110
Level: Overrulable
Result: Failed
Message: One or several identifiers indicated in section 1.3 of your IUCLID 5 dossier are not valid. For information, the validity of the following identifiers is checked at this stage (if relevant) [REACH inquiry number, REACH preregistration number]. Please make sure that you have reported only identifiers related to your company and the substance for which you sent this dossier.
Show No Decision made by the Agency. (SY120302-19) 04/09/2008 22:13 User(phb)
Show Yes Submitted file received (SY120302-19) - Registration (reg.) 04/09/2008 22:12 User(phb)
Show Yes Successfully reached the end of the pipeline (KP120300-49) 04/09/2008 21:28 User(phb)
Show Yes Successfully reached the end of the pipeline (HL120301-58) 04/09/2008 21:28 User(phb)
Show No Reference number assigned (KP120300-49) 04/09/2008 21:28 Party(Philippe's Company)
Show No Reference number assigned (HL120301-58) 04/09/2008 21:28 Party(Philippe's Company)
Show No New Pre SIEF member was added 04/09/2008 21:28 Party(Philippe's Company)
Show Yes Submitted file received (HL120301-58) - Pre-registration (bulk) 04/09/2008 21:23 User(phb)
Show No Submitted file received (KP120300-49) - Pre-registration (bulk) 04/09/2008 21:22 User(phb)
Delete Move to... Message box folder

3.4 Interromper e reiniciar o fabrico

No REACH-IT, as funcionalidades de interromper e reiniciar o fabrico estão localizadas no menu principal como indicado na figura abaixo. O Capítulo 2.7 explica os conceitos gerais de interromper e reiniciar o fabrico.

Figura 32: Itens do menu de interromper e reiniciar o fabrico



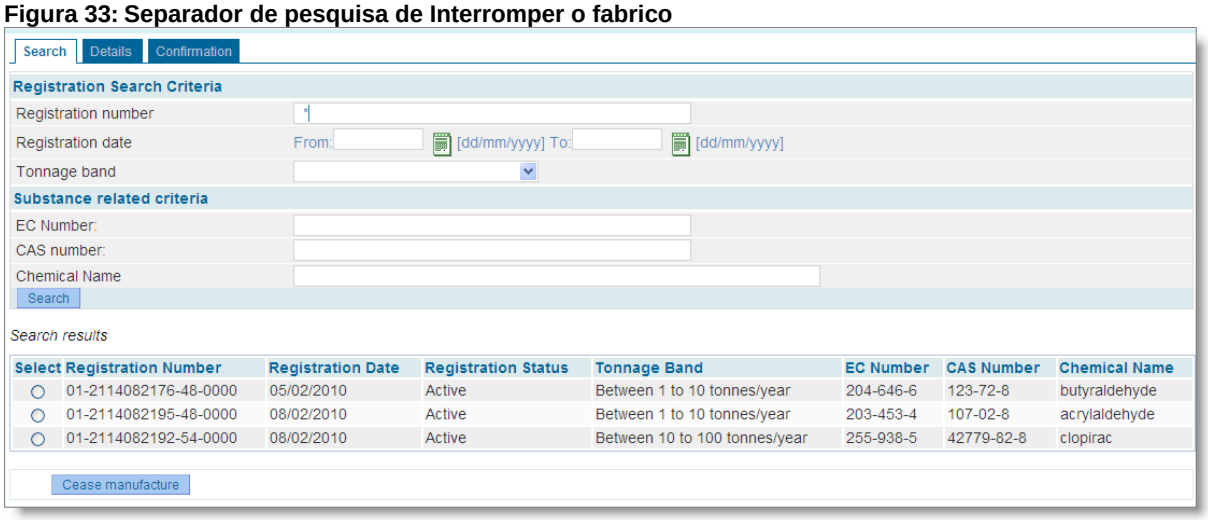
3.4.1 Interromper o fabrico

Clique no item do menu <Cease manufacture> [Interromper o fabrico].

O REACH-IT orientará o utilizador para um ecrã de pesquisa onde pode pesquisar todos os registos activos que a sua empresa tem actualmente, utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

Introduza os critérios de pesquisa desejados e clique no botão <Search> [Pesquisa]. O sistema exibirá todos os registos para os quais pode pedir para interromper o fabrico, ou seja, os seus registos activos.

Figura 33: Separador de pesquisa de Interromper o fabrico


Search
Details
Confirmation
Registration Search Criteria
Registration number
Registration date
From: [dd/mm/yyyy] To: [dd/mm/yyyy]
Tonnage band
Substance related criteria
EC Number:
CAS number:
Chemical Name
Search
Search results
Select Registration Number Registration Date Registration Status Tonnage Band EC Number CAS Number Chemical Name
01-2114082176-48-0000 05/02/2010 Active Between 1 to 10 tonnes/year 204-646-6 123-72-8 butyraldehyde
01-2114082195-48-0000 08/02/2010 Active Between 1 to 10 tonnes/year 203-453-4 107-02-8 acrylaldehyde
01-2114082192-54-0000 08/02/2010 Active Between 10 to 100 tonnes/year 255-938-5 42779-82-8 clopirac
Cease manufacture

Seleccione o registo para o qual deseja pedir para interromper o fabrico e clique no botão <Cease manufacture> [Interromper o fabrico]. O sistema direccioná-lo-á para o separador <Details> [Detalhes].

Figura 34: Separador de detalhes de Interromper o fabrico

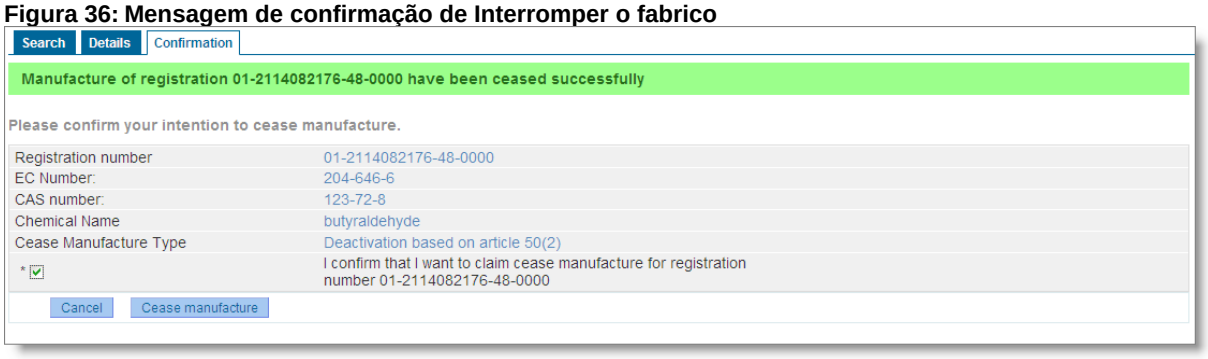
Search
Details
Confirmation
Cease Manufacture details
Registration number 01-2114082176-48-0000
EC Number: 204-646-6
CAS number: 123-72-8
Chemical Name butyraldehyde
Cease Manufacture Type Deactivation based on article 50(2)
I declare that my company has ceased manufacture and/or import of this substance. As a consequence the registered volume will be updated
to zero and the registration marked as inactive. If my company has the lead registrant role for this substance, this cease manufacture
action will not relieve me of this role. Should my company wish to be relieved of the lead registrant role, this needs to be done via the
respective functionality in REACH-IT.
If at a later stage my company restarts manufacture and/or import of this substance at the same volume or less, this registration can be
reactivated via the Restart manufacture functionality in REACH-IT.
Cancel
Next

Leia e aceite a declaração assinalando a caixa de selecção. Clique no botão <Next>. O sistema direccioná-lo-á para o separador <Confirmation> [Confirmação].

Figura 35: Separador de confirmação de Interromper o fabrico

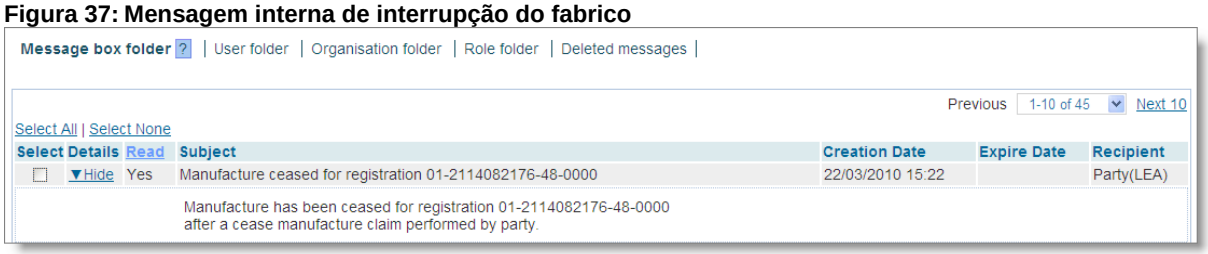
No separador <Confirmation>, confirme a sua intenção de interromper o fabrico para o registo seleccionado assinalando a caixa de selecção. Clique no botão <Cease manufacture>. O sistema confirmará que interrompeu o fabrico com sucesso.

Figura 36: Mensagem de confirmação de Interromper o fabrico



Também receberá uma mensagem interna a confirmar a interrupção do fabrico na sua caixa de mensagens interna.

Figura 37: Mensagem interna de interrupção do fabrico



⚠ Um registante principal pode continuar a actuar como principal em nome da sua apresentação conjunta, embora possa decidir interromper o fabrico ao abrigo do n.º 2 do artigo 50.º do Regulamento REACH. Contudo, na eventualidade de pretender desistir dessa função, pode fazê-lo utilizando *Assign new lead functionality [Funcionalidade Atribuir Novo Principal] (explicada no Manual de Utilização para a Indústria – Parte 7: Apresentação Conjunta).*

⚠ O sistema não permitirá interromper o fabrico para um registante principal que recebeu uma decisão preliminar. Antes de poder interromper o fabrico nesta situação, o registante principal tem de se libertar desta função utilizando *[Funcionalidade Atribuir Novo Principal] (explicada no Manual de Utilização para a Indústria – Parte 7: Apresentação Conjunta)*.

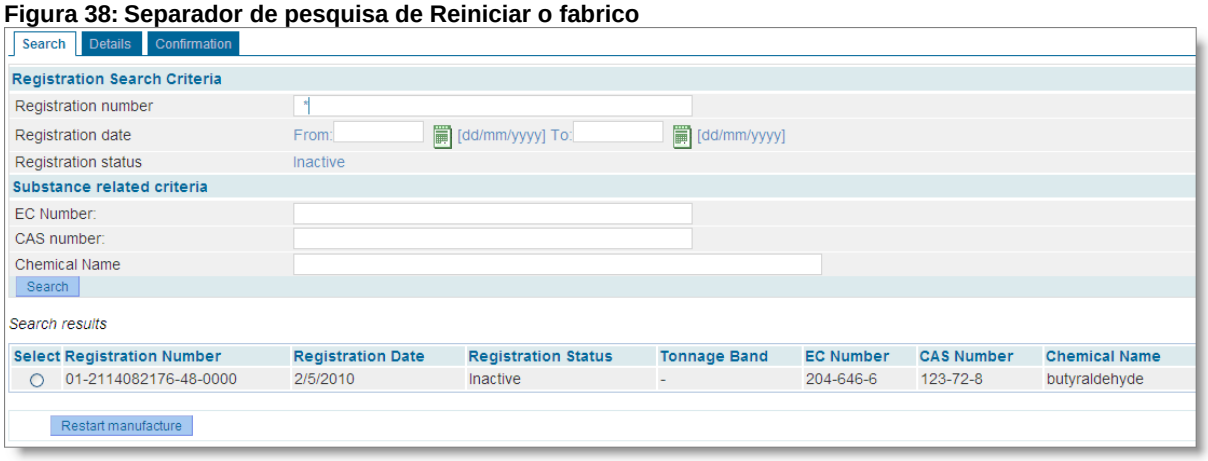
3.4.2 Reiniciar o fabrico

Clique no item do menu <Restart manufacture> [Reiniciar o fabrico].

O REACH-IT orientará o utilizador para um ecrã de pesquisa onde pode pesquisar todos os registos inactivos que a sua empresa tem actualmente, utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

Introduza os critérios de pesquisa desejados e clique no botão <Search> [Pesquisa]. O sistema exibirá todos os registos para os quais pode pedir para reiniciar o fabrico, ou seja, os seus registos inactivos.

Figura 38: Separador de pesquisa de Reiniciar o fabrico



Seleccione o registo para o qual deseja pedir para reiniciar o fabrico e clique no botão <Restart manufacture> [Reiniciar o fabrico]. O sistema direccioná-lo-á para o separador <Details> [Detalhes].

Figura 39: Separador de detalhes de Reiniciar o fabrico

Search
Details
Confirmation
Restart Manufacture details
Registration number
01-2114082176-48-0000
EC Number:
204-646-6
CAS number:
123-72-8
Chemical Name
butyraldehyde
Original tonnage band
Between 1 to 10 tonnes/year
Cease Manufacture Type
Deactivation based on article 50(2)
I declare that my company will restart manufacture and/or import of this substance. As a consequence the registered volume will be updated to the
original tonnage band registered and the registration will be marked as active. Should the production and/or import volume not correspond to the original
tonnage band registered, an update to the registration needs to be submitted.
Cancel
Next

Leia e aceite a declaração assinalando a caixa de selecção. Clique no botão <Next>. O sistema direccioná-lo-á para o separador <Confirmation> [Confirmação].

Figura 40: Separador de confirmação de Reiniciar o fabrico

Search
Details
Confirmation
Please confirm your intention to restart manufacture.
Registration number 01-2114082176-48-0000
EC Number: 204-646-6
CAS number: 123-72-8
Chemical Name butyraldehyde
Original tonnage band Between 1 to 10 tonnes/year
Cease Manufacture Type Deactivation based on article 50(2)
I confirm that I want to claim restart manufacture for registration number 01-2114082176-48-0000
Cancel
Restart manufacture

No separador <Confirmation>, confirme a sua intenção de reiniciar o fabrico para o registo seleccionado assinalando a caixa de selecção. Clique no botão <Restart manufacture>. O sistema confirmará que reiniciou o fabrico com sucesso.

Figura 41: Mensagem de confirmação de Reiniciar o fabrico

Search
Details
Confirmation
Manufacture of registration 01-2114082176-48-0000 have been restarted successfully
Please confirm your intention to restart manufacture.
Registration number 01-2114082176-48-0000
EC Number: 204-646-6
CAS number: 123-72-8
Chemical Name butyraldehyde
Original tonnage band
Cease Manufacture Type Deactivation based on article 50(2)
I confirm that I want to claim restart manufacture for registration number 01-2114082176-48-0000
Cancel
Restart manufacture

Também receberá uma mensagem interna a confirmar o reinício do fabrico na sua caixa de mensagens interna.

Figura 42: Mensagem interna de Reinício do fabrico

Message box folder
User folder
Organisation folder
Role folder
Deleted messages
Previous 1-10 of 46 Next 10
Select All | Select None
Select Details Read Subject Creation Date Expire Date Recipient
Hide Yes Restarted manufacture for registration 01-2114082176-48-0000 22/03/2010 15:37 Party(LEA)
Manufacture has been restarted for registration 01-2114082176-48-0000 after a restart manufacture claim performed by party.
Show Yes Manufacture ceased for registration 01-2114082176-48-0000 22/03/2010 15:22 Party(LEA)

European Chemicals Agency, PO Box 400, Annankatu 18, FI-00121 Helsinki, Finland. **http://echa.europa.eu**